

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 26 aprile 2024

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

**1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

**2ª Serie speciale:** Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

**3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)

**4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

**5ª Serie speciale:** Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [gazzettaufficiale@giustizia.it](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
27 marzo 2024.

**Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Anzio.** (24A02070) ..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
27 marzo 2024.

**Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Cosenza.** (24A02071) ..... Pag. 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
27 marzo 2024.

**Proroga dell'affidamento della gestione del consiglio comunale di Nettuno.** (24A02072) ... Pag. 4

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura,  
della sovranità alimentare e delle foreste**

DECRETO 26 febbraio 2024.

**Disposizioni attuative e criteri per determinare le percentuali di riduzione applicabili per inadempienze degli obblighi della condizionalità «rafforzata» 2023-2027 e per violazione degli impegni dei regimi ecologici per il clima e l'ambiente e degli interventi di sviluppo rurale finanziati dal FEASR 2023-2027.** (24A02054) ..... Pag. 6

DECRETO 17 aprile 2024.

**Designazione del laboratorio D'Aniello Genaro & C. s.n.c. di D'Aniello Ciro, in Sant'Egidio del Monte Albino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.** (24A02074) .... Pag. 31



DECRETO 17 aprile 2024.

**Designazione del laboratorio Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale», in Teramo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.** (24A02075) ..... Pag. 32

DECRETO 17 aprile 2024.

**Modifica del decreto 3 giugno 2022, con il quale al laboratorio CEM Centro enologico meridionale s.r.l. unipersonale, in Ortona, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.** (24A02076) ..... Pag. 35

DECRETO 17 aprile 2024.

**Modifica del decreto 3 giugno 2022, con il quale al laboratorio CEM Centro enologico meridionale s.r.l. unipersonale, in Ortona, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.** (24A02077) ..... Pag. 36

DECRETO 17 aprile 2024.

**Designazione del laboratorio D'Aniello Genaro & C. s.n.c. di D'Aniello Ciro, in Sant'Egidio del Monte Albino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.** (24A02078) ..... Pag. 44

**Ministero dell'ambiente  
e della sicurezza energetica**

DECRETO 15 dicembre 2023.

**Obiettivi specifici e modalità di funzionamento dell'organismo di vigilanza dei consorzi e dei sistemi autonomi per la gestione dei rifiuti, degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggi.** (24A02073) ..... Pag. 46

**Presidenza  
del Consiglio dei ministri**

COMMISSARIO STRAORDINARIO EX D.P.C.M. 22 FEBBRAIO 2024

ORDINANZA 8 aprile 2024.

**Svolgimento della valutazione di impatto ambientale del Piano regionale di gestione dei rifiuti - Stralcio rifiuti urbani.** (Ordinanza n. 1). (24A02061) ..... Pag. 48

ORDINANZA 12 aprile 2024.

**Rettifica per errore materiale dell'oggetto dell'ordinanza n. 1 dell'8 aprile 2024.** (Ordinanza n. 2). (24A02062) ..... Pag. 50

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Istituto per la vigilanza  
sulle assicurazioni**

REGOLAMENTO 11 aprile 2024.

**Disposizioni in materia di trasmissione digitalizzata delle informazioni anagrafiche di cui agli articoli 190 e 190-bis del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni ed integrazioni.** (Regolamento n. 55/2024). (24A02079) ..... Pag. 51

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**

**Agenzia italiana del farmaco**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabipur»** (24A01986) ..... Pag. 60

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fludarabina fosfato, «Fludara».** (24A01987) ..... Pag. 60

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neoduplamox»** (24A01988) ..... Pag. 61

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zoely»** (24A01989) .. Pag. 61

**Rettifica della determina IP n. 178 del 2 aprile 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla».** (24A01990) ..... Pag. 62

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»** (24A01991) ..... Pag. 62

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio alginato, sodio bicarbonato e calcio carbonato, «Gaviscon bruciore e indigestione».** (24A02063) ..... Pag. 62

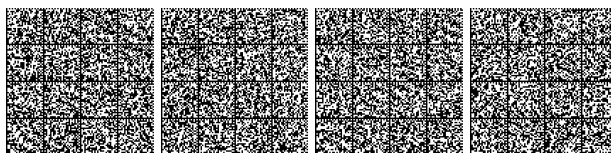
**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di melatonina, «Melatonina Zentiva».** (24A02064) ..... Pag. 63

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ketotifene idrogeno fumarato, «Omnifen».** (24A02081) ..... Pag. 64

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arimidex»** (24A02082) ..... Pag. 65

**Ministero degli affari esteri  
e della cooperazione internazionale**

**Rilascio di exequatur** (24A02065) ..... Pag. 66

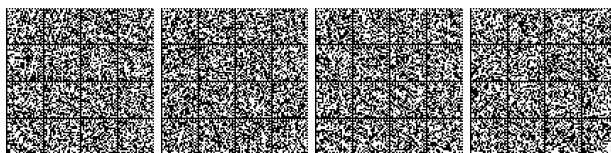


**Ministero dell'interno**

Incorporazione con effetto estintivo del Monastero delle Domenicane di Montefiore dell'Aso, in Montefiore dell'Aso, nel Monastero di Monache Domenicane «Maria di Magdala», in Macerata. (24A02042) ..... Pag. 66

Soppressione del Monastero delle Cappuccine, in Firenze (24A02043). ..... Pag. 66

Incorporazione con effetto estintivo del Monastero delle Benedettine Mater Unitatis, in Lodine, nel Monastero Benedettino di S. Pietro di Sorres, in Borutta, con contestuale devoluzione del patrimonio. (24A02080) Pag. 66





## DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
27 marzo 2024.

**Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Anzio.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 23 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2022, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Anzio (Roma) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal prefetto a riposo dott.ssa Antonella Scolamiero, dal viceprefetto a riposo dott. Francesco Tarricone e dal dirigente di II fascia a riposo dott. Agostino Anatriello;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 marzo 2024;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Anzio (Roma), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 27 marzo 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2024  
reg n. 1048

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Con decreto del Presidente della Repubblica adottato in data 23 novembre 2022, decreto poi registrato dalla Corte dei conti il 30 novembre successivo, il consiglio comunale di Anzio (Roma) è stato sciolto ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per la durata di diciotto mesi, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un contesto estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Roma, nella relazione del 18 marzo 2024, ha evidenziato come l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, non può ritenersi conclusa, proponendo pertanto la proroga della gestione commissariale.

Le motivazioni addotte a sostegno della predetta richiesta sono state condivise in sede di comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica svoltosi a Roma il 18 marzo 2024, integrato con la partecipazione del procuratore aggiunto della direzione distrettuale antimafia e del procuratore del tribunale di Velletri, a conclusione del quale è emersa la necessità di disporre la proroga della gestione commissariale per ulteriori sei mesi, atteso che «il risanamento amministrativo non si è ancora concluso e pertanto è stata riconosciuta unanimemente la necessità che venga portata a compimento l'attività già avviata».

L'organo di gestione straordinaria ha perseguito, sin dal suo insediamento, l'obiettivo di ripristinare la legalità all'interno dell'amministrazione comunale tenuto conto in particolare del riscontrato contesto gestionale connotato dalla generale disapplicazione dei principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa.

Le iniziative promosse dalla commissione sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nell'attività del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e il Comune di Anzio.

La commissione di indagine, dopo aver individuato, anche in relazione agli esiti ispettivi, le aree gestionali nelle quali è prioritario intervenire per il perdurare di compromissioni della corretta gestione amministrativa dell'ente, ha avviato iniziative mirate al miglioramento dei servizi comunali e a introdurre regole chiare e trasparenti e buone prassi in ogni ambito amministrativo, in particolare in materia di concessioni in uso degli impianti sportivi, di autorizzazioni di attività commerciali, di affidamento di lavori, forniture e servizi sotto soglia comunitaria, di somministrazione alimentare su aree pubbliche e di erogazione dei principali servizi comunali disposti in ambito scolastico e socio-assistenziale.

Nell'ambito di una generale riorganizzazione dell'ente locale, l'organo commissariale ha inoltre adottato nuovi regolamenti comunali per le procedure concorsuali e per l'organizzazione dell'ufficio di polizia locale, normativa che prevede, tra l'altro, la dotazione di armi al personale dipendente e la relativa disciplina d'uso, attività queste programmate che si ritiene necessario vengano proseguite dall'organo straordinario.

Inoltre, occorre concludere le attività di adeguamento di altri regolamenti comunali essenziali per compiuta disciplina dei procedimenti di competenza comunale, in quanto discende proprio dal disordine amministrativo la possibilità di interferenze criminali nelle diverse attività dell'amministrazione locale.

Di particolare rilievo ai fini della ulteriore prosecuzione dell'attività commissariale e per rendere pienamente efficace la presenza dello Stato sul territorio, viene segnalata la necessità di continuare l'azione di contrasto all'abusivismo edilizio — intrapresa d'intesa con la locale procura della Repubblica — per ripristinare la legalità sul territorio attraverso l'adozione di ordinanze di sgombero, di demolizione ovvero di acquisizione al patrimonio comunale di immobili costruiti abusivamente.

La stessa rilevanza va attribuita ai sistemi di prevenzione e controllo, da rafforzare per l'utilizzo dei fondi originati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), per i quali è stata istituita una apposita





*governance* interna alla struttura comunale con il compito di monitorare costantemente l'andamento dei lavori finanziati per circa 13 milioni di euro e per evitare il pericolo di infiltrazioni criminali o di illeciti nelle fasi di affidamento e di realizzazione degli interventi.

Funzionale al predetto obiettivo è il rigoroso controllo antimafia da operare nei confronti di tutti i soggetti economici coinvolti nei pubblici appalti, per la cui realizzazione sono state emanate rigorose direttive ai competenti uffici comunali, affinché vengano effettuate le verifiche di legge nonché gli accessi e le richieste tramite la Banca dati nazionale antimafia (BDNA).

L'organo straordinario, con l'assistenza delle Forze dell'ordine, è inoltre rientrato in possesso di un impianto sportivo e sta ora procedendo alla sua assegnazione a un nuovo concessionario che si ritiene affidabile sia sotto il profilo economico-finanziario sia per, quanto riguarda la capacità progettuale e realizzativa.

Tali attività necessitano di essere proseguite dalla stessa commissione straordinaria, al fine di garantire continuità al complesso degli interventi specificamente connessi ai pubblici appalti.

Il controllo e il monitoraggio continuo degli interventi programmati o in esecuzione appaiono infatti assolutamente prioritari per contrastare possibili tentativi di condizionamento della criminalità organizzata, come peraltro dimostrano le numerose interdittive antimafia nel frattempo adottate dalla prefettura di Roma nei confronti di diverse attività commerciali, e così come evidenziano alcuni episodi di natura criminale registrati dalle Forze di polizia che sembrano far emergere collegamenti con quelle stesse cosche mafiose già individuate in sede di accesso ispettivo.

Di particolare rilevanza per l'economia locale si pone anche la gestione delle concessioni demaniali marittime e della società partecipata, della quale il comune detiene la maggioranza delle quote, avente lo scopo di ammodernare e gestire l'infrastruttura portuale, ambito nel quale sono emerse in sede ispettiva ampie interferenze e condizionamenti nelle scelte amministrative.

Riguardo alle concessioni demaniali, la commissione ha adottato e trasmesso agli uffici regionali per i conseguenti provvedimenti il Piano di utilizzo degli arenili (PUA); sono inoltre in corso di definizione le procedure per l'individuazione di un legale esperto che supporti gli uffici comunali nella redazione degli atti concessori affinché sia assicurato il rispetto dei principi di trasparenza e libera concorrenza contemperandolo con quello, altrettanto legittimo, della valorizzazione degli investimenti dei concessionari.

Viene altresì segnalato che i suddetti adempimenti debbono necessariamente concludersi in tempi brevi, atteso che gli spazi demaniali marittimi debbono essere liberati da parte degli attuali concessionari entro il 31 dicembre 2024.

Per quanto attiene alla società partecipata dal Comune di Anzio, è prevista entro il prossimo mese di aprile, previa convocazione dell'assemblea societaria straordinaria, l'assunzione di fondamentali decisioni sul futuro di quell'azienda che potrebbero comportare anche la messa in liquidazione della società ovvero, in alternativa, un aumento del capitale subordinato a un adeguato piano industriale.

Tali elementi, come già evidenziato, sono stati oggetto di esame e valutazione nel corso del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica. In tale sede il procuratore aggiunto della direzione distrettuale antimafia e il procuratore del tribunale di Velletri hanno precisato che la proroga della gestione commissariale si rende altresì necessaria per «scongiurare, anche in vista dell'approssimarsi della stagione turistica, il rischio che le cosche locali realizzino i propri interessi economici aggiudicandosi le 53 concessioni demaniali marittime ancora da affidare. Pari preoccupazione suscitano inoltre gli investimenti legati alla costruzione del nuovo porto, il cui progetto necessita anche di finanziamenti privati, attualmente affidato alla società ... (*omissis*) ..., attualmente caratterizzata dalle suesposte criticità economico finanziarie».

Le numerose iniziative poste in essere necessitano tuttavia di continuità amministrativa, per cui il prefetto di Roma ha chiesto di prorogare di sei mesi la gestione commissariale al fine di consentire il consolidamento dei risultati raggiunti e seguire le attività ancora in corso a beneficio della collettività.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che la commissione straordinaria disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Anzio (Roma), ai sensi dell'art. 143, comma 10 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 19 marzo 2024

*Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI*

**24A02070**

**DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**  
27 marzo 2024.

**Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Cosoleto.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto adottato in data 23 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2022, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Cosoleto (Reggio Calabria) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott. ssa Emma Caprino, dal viceprefetto aggiunto a riposo dott. Salvatore Tedesco e dal funzionario economico finanziario dott. Francesco Battaglia;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 marzo 2024;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Cosoleto (Reggio Calabria), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

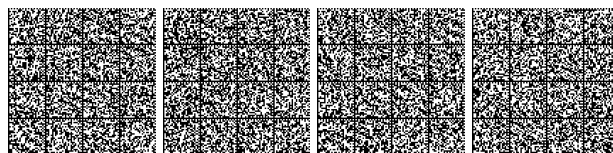
Dato a Roma, addì 27 marzo 2024

**MATTARELLA**

*MELONI, Presidente del Consiglio dei ministri*

*PIANTEDOSI, Ministro dell'interno*

*Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2024  
reg n. 1049*



ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Cosoleto (Reggio Calabria) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica del 23 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2022, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Reggio Calabria, con relazione del 14 marzo 2024, ha evidenziato come l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità non è ancora da ritenersi conclusa, proponendo, pertanto, la proroga della gestione commissariale.

Le motivazioni addotte a sostegno della richiesta di proroga sono state condivise nella riunione del comitato di ordine e sicurezza pubblica tenutasi il 14 marzo 2024, integrato con la partecipazione del procuratore aggiunto della Repubblica presso il locale tribunale, direzione distrettuale antimafia, nonché del Procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Palmi, avendo il consesso rilevato la sussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di proroga della gestione commissariale nei termini massimi di legge.

Le iniziative promosse dalla commissione, rivolte innanzitutto verso le criticità evidenziate in sede di accesso e che hanno determinato lo scioglimento dell'ente locale, sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di interrompere le forme di ingerenza riscontrate nell'attività del comune e con il prioritario obiettivo di assicurare legalità e trasparenza dell'azione amministrativa.

A tal riguardo l'organo straordinario ha emanato uno specifico atto di indirizzo rivolto ai responsabili delle aree affinché, nello svolgimento di tutte le attività di competenza, provvedessero alla verifica della regolarità e del rispetto delle normative di settore, anche in ordine agli affidamenti di incarichi professionali, alle forniture, ai servizi e ai lavori pubblici, nonché a riscontrare la validità ed utilità tecnica dei progetti relativi ai lavori in corso di affidamento o già affidati e non ancora avviati o ultimati.

Al fine di ottimizzare le modalità di gestione delle risorse umane, la commissione - avvalendosi di qualificati funzionari assegnati ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e destinati all'area amministrativa, all'area tecnica ed all'area economico-finanziaria e tributi - ha disposto un diverso assetto della struttura organizzativa, riducendo il numero delle aree da 4 a 3 dopo la soppressione dell'area tributi ritenuta sovradimensionata rispetto alla struttura dell'ente.

Inoltre, nell'ottica di rafforzare la struttura burocratica ed anche in considerazione delle criticità rilevate in sede ispettiva nei confronti di alcuni dipendenti comunali, è stata programmata, nell'ambito dell'approvazione del piano integrato di attività e organizzazione (PIAO 2023-2025), l'assunzione di personale compatibilmente con la capacità e la sostenibilità di spesa.

Sono state, altresì, intraprese iniziative per la digitalizzazione degli atti e dei procedimenti al fine di garantire la trasparenza e l'efficienza dell'attività amministrativa, iniziative che per essere compiutamente efficaci necessitano sia disposto l'avvio di una adeguata formazione del personale.

Ulteriore misura tesa al ripristino della legalità è data dalla revisione e dall'adozione di regolamenti comunali, norme capaci di incidere fortemente sui procedimenti, vincolando così l'attività amministrativa al rispetto delle regole.

A questo riguardo sono già stati adottati alcuni importanti regolamenti comunali, tra cui quello

generale delle entrate tributarie e patrimoniali comunali 2023, quello per la disciplina delle procedure di compensazione dei tributi e delle entrate comunali, quello sul servizio idrico integrato, la carta di qualità del servizio gestione delle tariffe e dei rapporti con gli utenti della tassa rifiuti, oltre ad un nuovo regolamento per l'applicazione della Tari.

È inoltre attualmente in corso la definizione di altri regolamenti, e tra questi assume particolare rilievo quello concernente il nuovo ordinamento degli uffici e servizi - necessario per riorganizzare la struttura amministrativa in considerazione delle importanti modifiche legislative

nel frattempo intervenute, come quelle in materia di concorsi pubblici -, quello relativo al codice di comportamento dei dipendenti pubblici, quello inerente al sistema di valutazione della *performance* dei dipendenti e quello sul conferimento e pesatura delle elevate qualificazioni, ai sensi del vigente Contratto collettivo nazionale del lavoro funzioni locali del 16 novembre 2022 e il nuovo regolamento cimiteriale.

Inoltre, per quanto attiene alla materia cimiteriale, l'organo commissariale ha precisato che, oltre all'aggiornamento del relativo regolamento, procederà alla regolarizzazione delle concessioni cimiteriali non rinnovate o addirittura inesistenti.

In aggiunta a quanto già descritto, la richiesta di proroga è motivata dalla necessità di proseguire o completare altre importanti attività, come quella di indirizzare verso una corretta attività gestionale il sistema di protezione dei richiedenti asilo e rifugiati (SPRAR), rete a cui aderisce il Comune di Cosoleto e della cui critica gestione è stato fatto specifico riferimento nella relazione allegata al provvedimento di scioglimento del consiglio comunale. A tal riguardo è in corso la procedura per l'individuazione del soggetto gestore dei servizi di accoglienza per il triennio 2023/2025.

La commissione straordinaria ha dedicato un particolare impegno verso tutte le iniziative dirette al miglioramento delle condizioni finanziarie dell'ente, attività rivelatesi sin da subito assai complesse per lo squilibrio economico - finanziario dell'ente locale, in parte conseguente ad una mancata attività di indirizzo da parte degli organi politici, a una inesistente, azione di accertamento e alla scarsissima percentuale di riscossione delle entrate comunali che di fatto hanno incentivato l'area di evasione tributaria.

Per porre rimedio a tale criticità, è stata avviata una importante azione finalizzata alla normalizzazione del servizio con l'invio agli utenti di tutti i ruoli ordinari per oltre 1.500.000 euro (in forte arretrato con rischio di prescrizione) e all'avvio dell'attività di recupero dell'evasione con l'inoltro di avvisi di accertamento o solleciti per il suddetto importo, attività questa che si ritiene debba essere portata avanti e conclusa dall'organo straordinario al fine di assicurarne la necessaria continuità.

Inoltre, per completare e non vanificare l'attività posta in essere, nei prossimi mesi dovranno essere trasmessi all'Agenzia delle entrate tutti i ruoli coattivi (anche questi in forte ritardo) degli utenti morosi al fine di garantire all'ente di migliorare l'esigua percentuale di riscossione. Per questi motivi è fondamentale proseguire nella rigorosa azione di risanamento che sarà portata avanti anche nei prossimi mesi di gestione commissariale in caso di proroga; ciò anche per scongiurare un eventuale, futuro ricorso a procedure straordinarie di riequilibrio finanziario ovvero, nella peggiore delle ipotesi, alla dichiarazione di dissesto finanziario dell'ente locale.

Anche nell'area tecnica è necessario ultimare alcuni importanti interventi, tra cui numerose opere pubbliche, alcune delle quali finanziate con fondi destinati ai comuni sciolti per infiltrazioni mafiose.

Nello specifico, viene evidenziata la necessità di completare i lavori finalizzati alla risoluzione delle problematiche tecniche inerenti alle acque reflue, limitando il ricorso alle procedure di somma urgenza; così anche l'intervento riguardante il rilievo, la geo-localizzazione, la lettura e la radio lettura dei contatori idrici, nonché la fornitura la messa in opera di contatori a lettura a distanza di nuova generazione, tutti interventi che consentiranno di effettuare il censimento delle utenze attive con l'esatta individuazione dei titolari delle concessioni idriche.

La commissione segnala inoltre la necessità di disporre interventi per velocizzare l'emissione dei ruoli ordinari, emettere una bollettazione più frequente ed equa e incrementare la riscossione dei canoni.

A ciò si aggiunge il completamento e l'efficientamento dell'impianto di pubblica illuminazione, la manutenzione straordinaria della sede municipale, la ristrutturazione di un edificio da destinare alla locale stazione dei carabinieri, l'aggiornamento del piano di protezione civile e la regolarizzazione del sistema di depurazione.

Per tutte le opere in corso si ritiene necessaria un'attenta vigilanza, sia nella fase di affidamento che in quella di esecuzione, per evitare che i relativi procedimenti possano incorrere in irregolarità.

Pertanto, per i numerosi interventi sopradescritti sarebbe consigliabile che gli stessi venissero portati a compimento dalla stessa commissione straordinaria, in considerazione del fatto che i lavori programmati o in fase di esecuzione riguardano settori di attività di particolare delicatezza.

Tali elementi, come già evidenziato, sono stati oggetto di esame e valutazione nel corso del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica. In tale sede il procuratore aggiunto della Repubblica della



direzione distrettuale antimafia presso il locale tribunale e il procuratore della Repubblica presso il Tribunale di Palmi hanno posto l'accento sugli inequivocabili effetti determinati dall'influenza della consorte criminale egemone, rivelando altresì come le operazioni giudiziarie denominate «Propaggine» e «Timoteo» e le ulteriori indagini abbiano evidenziato l'attualità del pericolo di influenze delle locali cosche criminali.

Il predetto Consesso quindi, anche alla luce delle valutazioni dei rappresentanti delle forze di polizia «ha ritenuto che sussistono i presupposti per l'adozione del provvedimento di proroga dello scioglimento per ulteriori sei mesi».

Poiché le iniziative poste in essere necessitano di continuità amministrativa, il prefetto di Reggio Calabria ha chiesto di prorogare di sei mesi la gestione commissariale, misura la cui adozione consentirà anche il consolidamento dei risultati già raggiunti.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che la commissione straordinaria disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Cosoleto (Reggio Calabria), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 19 marzo 2024

*Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI*

24A02071

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA  
27 marzo 2024.

**Proroga dell'affidamento della gestione del consiglio comunale di Nettuno.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 23 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2022, con il quale è stato disposto l'affidamento del Comune di Nettuno (Roma), ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, a una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente composta dal prefetto a riposo dottor Antonio Reppucci, dal viceprefetto dott.ssa Tania Giallongo e dal dirigente di II fascia dottor Gerardo Infantino;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 marzo 2024;

Decreta:

La durata della gestione del Comune di Nettuno (Roma), affidata a una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 27 marzo 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2024  
reg n. 1045

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Con decreto del Presidente della Repubblica del 23 novembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2022, la gestione del Comune di Nettuno (Roma) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, a una commissione straordinaria, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

La commissione ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur avendo riscontrato nei diversi settori amministrativi un contesto gestionale connotato da forti criticità ed un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Come rilevato dal prefetto di Roma nella relazione del 18 marzo 2024, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dall'organo straordinario, non può ritenersi conclusa.

Le motivazioni addotte a sostegno della predetta richiesta sono state condivise in sede di comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica svoltosi a Roma il 18 marzo 2024, integrato con la partecipazione del procuratore aggiunto della direzione distrettuale antimafia e del procuratore del Tribunale di Velletri, a conclusione del quale è emersa la necessità di disporre la proroga della gestione, commissariale per ulteriori sei mesi tenuto anche conto che «l'accertamento della pervasiva presenza della criminalità organizzata sul territorio, valutata al momento dello scioglimento dell'ente si è nel frattempo consolidato con l'emissione di una sentenza di 1° grado che ha riconosciuto la presenza di una locale struttura di «ndrangheta nell'economia del territorio».

L'organo commissariale ha perseguito l'obiettivo primario di ripristinare il rispetto dei principi di legalità e buon andamento e la corretta gestione di tutte le procedure amministrative.

Le iniziative promosse dalla commissione sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di condizionamento riscontrate nell'attività del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

La commissione straordinaria ha avviato una profonda opera di risanamento e di riorganizzazione degli uffici comunali, e ciò per ripristinare le condizioni necessarie per una gestione efficiente ed efficace delle risorse disponibili e per porre le basi della futura governabilità del territorio, recuperando i ritardi e le criticità rilevati già in sede ispettiva verso i quali indirizzare sin da subito l'azione amministrativa.





Tra gli obiettivi così individuati, vi sono: l'aggiornamento, del piano strutturale comunale, oramai datato e superato; l'adeguamento del sistema delle reti fognarie e idriche e della pubblica illuminazione; gli interventi sugli impianti sportivi rimasti privi di manutenzione straordinaria e non omologati.

A tutto ciò si aggiungono i necessari interventi per debellare le gravi anomalie riscontrate nella gestione del patrimonio pubblico; promuovere la creazione di spazi di aggregazione culturale, come il completamento del teatro comunale; contrastare il diffuso fenomeno dell'abusivismo edilizio e commerciale.

Problematiche che la commissione ha affrontato con l'inserimento delle iniziative ritenute più urgenti nel piano delle priorità adottato ai sensi dell'art. 145 del decreto legislativo n. 267/2000 e con la consapevolezza che il raggiungimento degli obiettivi prefissati è reso difficoltoso per le gravi condizioni finanziarie in cui versa il Comune di Nettuno, caratterizzato da un disavanzo complessivo pari a circa 31 milioni di euro, situazione di grave squilibrio che deriva da un elevato indice di evasione fiscale, nonché da una precedente inadeguata attività di recupero delle entrate tributarie.

Per affrontare tali difficoltà finanziarie la commissione straordinaria ha avviato una serie di misure, volte al recupero delle entrate proprie. Con riferimento ai tributi IMU e TARI viene sottolineata la necessità di proseguire l'azione di potenziamento dei meccanismi di controllo dei contribuenti e di accertamento dell'esito positivo di notifiche degli atti tributari, oltre alla verifica di tutte le aree fabbricabili.

L'organo straordinario ha inoltre disposto una generale razionalizzazione delle spese, in particolare di quelle derivanti dalle utenze energetiche e telefoniche, riducendo il contenzioso pendente con le società fornitrici con la sottoscrizione di accordi transattivi a seguito del riconoscimento di debiti fuori bilancio.

È stata inoltre avviata la progressiva internalizzazione del servizio tributi, finora affidata ad una società partecipata, misura necessitata anche in considerazione dei rilievi formulati dal giudice contabile a seguito dell'esame della gestione relativa agli anni 2018/2021.

Le descritte misure, tutte improntate al risanamento finanziario dell'ente locale, richiedono, tuttavia, continuità amministrativa che può essere assicurata con la proroga della gestione commissariale.

Altre iniziative tese al recupero di risorse e al ripristino della legalità sono state adottate per la rimozione degli impianti pubblicitari abusivi, e l'avvio del procedimento per adottare il relativo piano generale attraverso opportune modifiche regolamentari.

Proprio con riguardo all'emanazione dei regolamenti comunali, la commissione ha comunicato, l'importante lavoro svolto con l'adozione di numerosi regolamenti, sottolineando, altresì, che tale attività di aggiornamento della normazione comunale non può dirsi conclusa attesa la sussistenza di una serie di importanti iniziative, ancora *in itinere*, la cui concreta attuazione è essenziale per migliorare l'efficienza, l'efficacia e il buon andamento dell'azione amministrativa.

L'organo commissariale ha dato l'avvio a una riorganizzazione interna degli uffici, introducendo buone pratiche per la corretta ed efficiente gestione delle risorse. A tal fine è stata disposta una modifica della composizione delle aree dell'ente, la nomina di un nuovo segretario generale, l'assunzione di nuovo personale, dirigenziale e non, attingendo dalle graduatorie formate in concorsi già banditi, ed inoltre è stato rafforzato il sistema di contrasto ai fenomeni corruttivi con l'attivazione del piano integrato delle attività e di organizzazione (PIAO).

Particolare attenzione è stata rivolta al settore degli appalti pubblici, per il quale la commissione ha sottolineato la necessità di assicurare il rispetto del principio di separazione tra la sfera politica e quella gestionale, nonché il puntuale adempimento delle disposizioni previste dalla normativa antimafia.

L'organo straordinario ha posto in rilievo che sono in fase di affidamento, in via di contrattualizzazione ovvero in corso di esecuzione, una pluralità di opere, alcune finanziate con risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), tra cui si segnalano la realizzazione di due mense scolastiche; il restauro e la messa in sicurezza di un immobile comunale per un importo pari ad oltre 3.600.000 euro; i lavori di regimentazione delle acque meteoriche a rischio

idrogeologico in diverse località; la demolizione e la ricostruzione di una scuola secondaria di 1° grado e di un impianto sportivo per un importo complessivo dei lavori pari a circa 7.500.000 euro; le opere di costruzione di un istituto scolastico secondario di 1° grado avente anch'esso un rilevante valore (pari a circa 6.000.000 euro).

Si tratta, dunque, di interventi la cui realizzazione - per la rilevanza degli importi e per la necessità di rispettare il cronoprogramma dei progetti, in particolare di quelli finanziati nell'ambito del PNRR - rende opportuno che sia la stessa commissione straordinaria a seguire le singole fasi procedurali ed esecutive.

Vengono, altresì, richiamati anche, altri lavori, tuttora in corso di attuazione, che riguardano opere di notevole impatto sociale, tra i quali si segnalano: i lavori di consolidamento e messa in sicurezza di tratti stradali; la costruzione di un asilo nido; il completamento del teatro comunale; la riapertura di alcune discese a mare; l'acquisizione di aree di proprietà delle ferrovie dello Stato con la demolizione di un cavalcavia ferroviario pedonale in stato di grande degrado per una successiva costruzione di un percorso pedonale e realizzazione di un'area di parcheggio; l'adeguamento dell'immobile sede del corpo della polizia locale e dei servizi sociali. Inoltre, sono ancora in corso le procedure di assegnazione dei beni confiscati alla criminalità organizzata ad enti che hanno manifestato interesse per la realizzazione di finalità sociali.

La continuità dell'azione amministrativa è necessaria anche per seguire, fino al completamento, una serie di attività nel settore urbanistico; in particolare di quelle poste in essere in contrasto all'abusivismo edilizio e commerciale, per le quali sono state eseguite operazioni di sgombero o demolizioni di immobili abusivi in collaborazione con la locale procura della Repubblica; così anche in materia di sanatoria edilizia che grava sugli uffici comunali con un notevolissimo arretrato. Viene al riguardo segnalato che per lo smaltimento di tale arretrato è stato costituito un gruppo di lavoro.

Il prefetto di Roma segnala, inoltre, la necessità di completare l'iter amministrativo per l'approvazione definitiva del piano di utilizzazione degli arenili (PUA), ancora in corso presso gli uffici della Regione Lazio, per l'espletamento di alcuni adempimenti istruttori prodromici alla conclusione positiva del procedimento.

Tali elementi, come già evidenziato, sono stati oggetto di esame e valutazione nel corso del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica. In tale sede il procuratore aggiunto della direzione distrettuale antimafia e del procuratore del Tribunale di Velletri hanno condiviso la necessità di disporre la proroga della gestione commissariale per ulteriori sei mesi tenuto anche conto che «l'accertamento della pervasiva presenza della criminalità organizzata sul territorio, valutata al momento dello scioglimento dell'ente si è nel frattempo consolidato con l'emissione di una sentenza di 1° grado che ha riconosciuto la presenza di una locale struttura di 'ndrangheta nell'economia del territorio».

Risulta, quindi, fondamentale «la continuità del controllo e della gestione da parte della commissione straordinaria, al fine di non vanificare i risultati già conseguiti e di consolidare l'opera di risanamento dell'amministrazione comunale».

Per i motivi sopra descritti, in adesione alla richiesta avanzata dal prefetto di Roma, è necessario che la commissione straordinaria disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi l'affidamento della gestione del Comune di Nettuno (Roma) alla commissione straordinaria, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 19 marzo 2024

*Il Ministro dell'interno:* PIANTEDOSI

24A02072



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 26 febbraio 2024.

**Disposizioni attuative e criteri per determinare le percentuali di riduzione applicabili per inadempienze degli obblighi della condizionalità «rafforzata» 2023-2027 e per violazione degli impegni dei regimi ecologici per il clima e l'ambiente e degli interventi di sviluppo rurale finanziati dal FEASR 2023-2027.**

### IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, con il quale si dispone che il Ministro dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste, nell'ambito di sua competenza, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dall'Unione europea;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, relativa al «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, gli articoli 4, 5, 33 e 34;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e in particolare l'art. 8, comma 3, ai sensi del quale è previsto che fino all'adozione dei decreti ministeriali di natura non regolamentare di cui all'art. 7, comma 3, ciascuna struttura ministeriale opererà avvalendosi dei preesistenti uffici dirigenziali con le competenze alle medesime attribuite dalla previgente disciplina;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone

che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99, Disposizioni in materia di soggetti e attività, integrità aziendale e semplificazione amministrativa in agricoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, lettere d), f), g), l), ee), della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

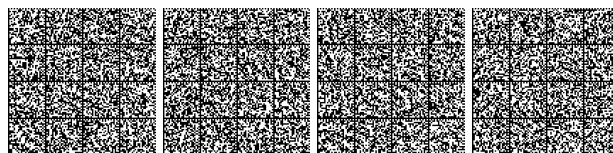
Visto il regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA);

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/127 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme concernenti gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, le cauzioni e l'uso dell'euro;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2289 della Commissione, del 21 dicembre 2021, recante «modalità di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla presentazione del contenuto dei piani strategici della PAC e al Sistema elettronico di scambio sicuro di informazioni»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/1172 della Commissione del 4 maggio 2022 che integra il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il Sistema integrato di gestione e di controllo della politica agricola comune e l'applicazione e il calcolo delle sanzioni amministrative per la condizionalità;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/744 della Commissione del 2 febbraio 2023 che rettifica il regio-



lamento delegato (UE) 2022/1172 per quanto riguarda le disposizioni transitorie volte ad agevolare i controlli della condizionalità inerenti a taluni pagamenti basati sulle superfici nell'ambito della politica agricola comune;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/128 della Commissione del 21 dicembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli organismi pagatori e altri organismi, la gestione finanziaria, la liquidazione dei conti, i controlli, le cauzioni e la trasparenza;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1173 della Commissione del 31 maggio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il Sistema integrato di gestione e di controllo nella politica agricola comune;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1317 della Commissione del 27 luglio 2022 che prevede deroghe al regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione delle norme relative alle buone condizioni agronomiche e ambientali dei terreni (norme BCAA 7 e 8) per l'anno di domanda 2023;

Vista la decisione di esecuzione C(2022) 8645 *final* del 2 dicembre 2022 con la quale la Commissione ha approvato il Piano strategico della PAC 2023-2027 dell'Italia ai fini del sostegno dell'Unione finanziato dal Fondo europeo agricolo di garanzia e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sue successive modifiche e integrazioni;

Vista la decisione di esecuzione C(2023) 6990 *final* che approva la modifica del piano strategico della PAC 2023-2027 dell'Italia ai fini del sostegno dell'Unione finanziato dal Fondo europeo agricolo di garanzia e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;

Visto il decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, n. 660087, recante disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 15 dicembre 2023, n. 690602, che modifica l'art. 17 «pagamento per la riduzione dell'antimicrobico resistenza e per il benessere animale» e l'art. 19 «pagamento per la salvaguardia di olivi di interesse paesaggistico» del decreto ministeriale 23 dicembre 2022, recante disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti», in corso di registrazione;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 marzo 2023, n. 185145, che modifica il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, recante «Disposizioni nazio-

nali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti» e del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, recante «Disciplina del regime di condizionalità e dei requisiti minimi relativi all'uso di prodotti fertilizzanti e fitosanitari e al benessere degli animali ai sensi del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 e individuazione del termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per lo sviluppo rurale»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 1° marzo 2021, n. 99707, recante attuazione delle misure, nell'ambito del Sistema informativo agricolo nazionale SIAN, recate dall'art. 43, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385, recante la «Disciplina del regime di condizionalità e dei requisiti minimi relativi all'uso di prodotti fertilizzanti e fitosanitari e al benessere degli animali ai sensi del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 e individuazione del termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per lo sviluppo rurale» e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 marzo 2023, n. 185101, recante «Disposizioni relative alle procedure di presentazione e modifica delle domande di aiuto e di pagamento degli interventi a superficie e a capo dello sviluppo rurale finanziati dal FEASR 2023-2027 e dal FEASR 2014-2022»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, recante attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune;

Visto il decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 188, recante «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo del 17 marzo 2023, n. 42, in attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 22 maggio 2023, n. 263980, recante «Attuazione del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, recante «Attuazione del regola-





mento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 4 agosto 2023, n. 410739, recante disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i controlli relativi agli interventi basati sulla superficie o basati sugli animali del Piano strategico della PAC, soggetti al Sistema integrato di gestione e controllo (SIGC) compresi quelli di condizionalità e di ammissibilità;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 4 agosto 2023, n. 410727, recante modalità di accertamento della legittimità e regolarità delle operazioni finanziate dal FEASR per i tipi di intervento che non rientrano nel campo di applicazione del Sistema integrato di gestione e controllo di cui al Titolo IV, Capitolo II del regolamento (UE) n. 2021/2116;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 19 ottobre 2023, n. 580425, in corso di pubblicazione, recante disposizioni applicative in materia di destinazione del 25 per cento degli importi risultanti dall'applicazione delle riduzioni ed esclusioni per inosservanza delle norme di condizionalità;

Ritenuto opportuno stabilire, ai sensi dell'art. 25 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, le disposizioni attuative e i criteri per determinare le percentuali di riduzione applicabili previste dagli articoli 8, comma 1, 10, comma 1, 12, 13, 14, 15, dello stesso decreto;

Condivisi i contenuti definitivi del presente schema di decreto con il tavolo partecipato dalle regioni e province autonome;

Decreta:

Art. 1.

#### *Ambito di applicazione*

1. Il presente decreto fissa le disposizioni attuative e i criteri per determinare le percentuali di riduzione applicabili, come previsto dall'art. 25 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, e in particolare ai Capi di seguito elencati:

Capo IV, gli articoli 7 e 8 per la violazione delle regole di condizionalità rafforzata, ai sensi del regolamento (UE) 2021/2115;

Capo V, l'art. 10 per la violazione degli impegni per gli eco-schemi;

Capo VI, gli articoli da 11 al 15 per la violazione di disposizioni specifiche in materia di sviluppo rurale.

2. Le sanzioni amministrative si calcolano sulla base dei pagamenti concessi o da concedere al beneficiario interessato in relazione alle domande di aiuto o alle domande di pagamento che sono state presentate nel corso degli anni civili in cui si è verificata l'inosservanza.

3. Le sanzioni previste dal decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, sono applicate dagli organismi pagatori, ai sensi dell'art. 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2116.

4. Ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, non si applicano sanzioni nei seguenti casi:

a) inosservanza dovuta a un errore dell'organismo pagatore competente o di un'altra autorità, ove l'errore non poteva essere ragionevolmente individuato dal beneficiario;

b) riduzione non superiore a 100 euro;

c) inosservanza dovuta a cause di forza maggiore o a circostanze eccezionali di cui all'art. 3 del regolamento (UE) 2021/2116.

5. L'applicazione di riduzioni od esclusioni non incide sulla legalità e sulla correttezza dei pagamenti ai quali si applica.

Art. 2.

#### *Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

Definizioni comuni:

a) «PSP»: il Piano strategico PAC;

b) «AGEA»: l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura;

c) «AGEA Coordinamento»: l'organismo di coordinamento di cui all'art. 10 del regolamento (UE) n. 2021/2116;

d) «FEASR»: Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale;

e) «beneficiario» si intende l'agricoltore e/o l'allevatore e/o gruppi o associazioni di beneficiari e/o soggetti che non sono imprese agricole e che gestiscono le superfici agricole/forestali che riceve pagamenti diretti a norma del Capo II o pagamenti annuali a titolo degli articoli 70, 71 e 72 del regolamento (UE) n. 2021/2115 e sottoposto al regime di condizionalità ai sensi dell'art. 12 del regolamento (UE) n. 2021/2115 oppure l'agricoltore e/o l'allevatore e/o gruppi o associazioni di beneficiari o altre persone che riceve pagamenti a norma degli articoli da 73 a 78 oltre a interventi di cui all'art. 70 del regolamento (UE) n. 2021/2115 che non rientrano nel campo di applicazione del Sistema integrato di gestione e controllo di cui al Titolo IV, Capitolo II del regolamento (UE) n. 2021/2116;

f) «inosservanza»: qualsiasi irregolarità o altri casi di inadempienza per effetto del mancato rispetto, violazione o infrazione delle regole della condizionalità e della condizionalità rafforzata o degli impegni previsti dai i regimi ecologici per il clima, l'ambiente e il benessere animale e dagli interventi dello sviluppo rurale;





g) «anno della constatazione o di accertamento»: l'anno civile in cui è stato effettuato il controllo amministrativo o *in loco* a seguito del quale è accertata l'inosservanza, secondo quanto stabilito dall'art. 6 del regolamento delegato (UE) 2022/1172;

h) «anni considerati»: i tre anni civili consecutivi a partire dall'anno in cui l'inosservanza si è verificata, incluso l'anno in cui si è verificata l'inadempienza;

i) «portata o entità» di un'inosservanza: parametro determinato tenendo conto in particolare dell'impatto dell'inosservanza stessa, che può essere limitato all'azienda oppure più ampio;

j) «gravità» di un'inosservanza: parametro dipendente in particolare dalla rilevanza delle conseguenze dell'inosservanza medesima alla luce degli obiettivi del requisito o della norma in questione;

k) «durata» o «persistenza» di un'inosservanza: parametro dipendente in particolare dal lasso di tempo nel corso del quale ne perdura l'effetto o dalla possibilità di eliminarne l'effetto con mezzi ragionevoli;

l) «sanzione»: riduzioni o esclusioni dei pagamenti previsti dal regolamento (UE) n. 2021/2115, concessi o da concedere al beneficiario interessato, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche;

m) «cessione» si intende qualsiasi tipo di operazione mediante la quale la superficie agricola o l'azienda agricola, o parte di essa, cessa di essere a disposizione del cedente;

n) «contratto di compartecipazione»: contratto in cui due soggetti si associano per la coltivazione di una superficie;

o) «ripetizione o reiterazione dell'inosservanza»: l'inosservanza accertata più di una volta di uno stesso CGO o di una stessa BCAA o di uno stesso impegno o gruppo di impegni dello sviluppo rurale nell'arco di un periodo di tre anni civili consecutivi, a condizione che il beneficiario sia stato informato di precedenti inosservanze e, se del caso, abbia avuto la possibilità di adottare le misure necessarie per porre rimedio a tale precedente inosservanza;

p) «ripetizione giustificata»: si intende un comportamento non conforme generato da eventi ascrivibili alle cause di forza maggiore e circostanze eccezionali ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) 2021/2116;

Definizioni specifiche per la condizionalità rafforzata:

q) «CGO»: ciascuno dei criteri di gestione obbligatori previsto dal diritto dell'Unione di cui all'art. 12, comma 4 del regolamento (UE) 2021/2115. A livello nazionale, i CGO sono descritti nell'allegato 1 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 9 marzo 2023, n. 147385 e successive modifiche;

r) «BCAA»: ciascuna norma per il mantenimento delle superfici agricole in buone condizioni agronomiche e ambientali, fissata dagli Stati membri in conformità all'art. 13 del regolamento (UE) 2021/2115. A

livello nazionale, le BCAA sono descritte nell'allegato 1 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 9 marzo 2023, n. 147385 e successive modifiche;

s) «anno civile considerato»: ai fini della condizionalità, è l'anno civile nel quale il beneficiario presenta la domanda di aiuto o la domanda di pagamento ed entro il cui termine sono svolti i controlli *in loco* da conteggiare ai fini del raggiungimento della percentuale minima di controlli;

t) «inadempienze non intenzionali»: tutte le inadempienze ad uno o più obblighi di condizionalità (CGO e BCAA) a cui non sia attribuito carattere di intenzionalità;

u) «inadempienze senza conseguenze o con conseguenze insignificanti»: l'inadempienza che non abbia conseguenze per quanto attiene al conseguimento dell'obiettivo della BCAA o del CGO interessati o qualora produca conseguenze insignificanti, i cui effetti possono essere sanati con eventuali opportune misure correttive, i cui parametri di portata, gravità e durata siano tutti a livello basso;

v) «inadempienze non intenzionali gravi»: le inadempienze ad uno o più obblighi di condizionalità a cui non sia attribuito carattere di intenzionalità ma che abbiano gravi conseguenze per quanto attiene al conseguimento dell'obiettivo della norma o del requisito interessati ovvero costituisca un rischio diretto per la salute pubblica o per la salute degli animali;

w) «inadempienze intenzionali»: alle inadempienze rilevate, a livello di CGO o BCAA, si attribuisce carattere di intenzionalità quando: si verificano le condizioni di seconda reiterazione, se commessa senza giustificato motivo; gli indici di verifica superino i limiti fissati per alcune BCAA e CGO; il carattere di intenzionalità sia riscontrato dagli Enti di controllo specializzati, nel corso dei controlli previsti per l'osservanza dei CGO;

x) «misura correttiva»: eventuale azione di natura agronomica, strutturale o amministrativa, che ha come obiettivo il ripristino delle condizioni precedenti all'inadempienza di livello basso oppure l'eliminazione degli effetti negativi dell'inadempienza stessa, eseguita dall'agricoltore a correzione di un'inadempienza che non ha conseguenze significative rispetto al raggiungimento dell'obiettivo della prescrizione;

y) «impegno di ripristino»: intervento obbligatorio eseguito dall'agricoltore a correzione di un'inadempienza di condizionalità.

Definizioni specifiche per gli ecoschemi e lo sviluppo rurale:

z) «impegno»: ogni impegno a cui il beneficiario si sottopone volontariamente in relazione a pratiche agricole previste dai regimi ecologici per il clima, l'ambiente e il benessere animale e dagli interventi dello sviluppo rurale, così come descritto nel PSP e nei complementi di programmazione regionale;



aa) «gruppo di impegni»: l'insieme di due o più impegni affini, caratterizzati da elementi comuni ed omogenei;

bb) «azione correttiva»: intervento obbligatorio che il beneficiario deve eseguire per sanare un'inosservanza ad un impegno, che non pregiudica la realizzazione delle finalità generali dell'intervento. L'organismo pagatore può sospendere il sostegno fino alla verifica dell'ottemperanza dell'azione correttiva.

### Art. 3.

*Disposizioni comuni per la condizionalità rafforzata, per gli eco-schemi e per gli interventi connessi alla superficie e agli animali di cui al regolamento (UE) n. 2021/2115*

1. Qualora ci sia una cessione, a qualsiasi titolo, di tutta o parte dell'azienda, gli obblighi del cedente, gli adempimenti necessari per beneficiare dell'aiuto, nonché le dichiarazioni effettuate dal cedente prima della cessione sono attribuite al rilevatario. Fatto salvo quanto disposto dal comma 7 dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 660087 del 23 dicembre 2022 e successive modifiche, le autorità di gestione regionali e provinciali prevedono specifiche modalità di attribuzione delle conseguenze per inosservanze imputabili al cedente o al rilevatario.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'allegato I, punto 2 «Attività di controllo», lettera a) «Procedura di autorizzazione delle domande», punti iii) del regolamento (UE) 2022/127, salvo in casi di forza maggiore o in circostanze eccezionali, le domande di aiuto o di pagamento sono respinte o decadono qualora un controllo *in loco* non possa essere effettuato per cause imputabili al beneficiario o a chi ne fa le veci.

### Art. 4.

#### *Regole di condizionalità*

1. Le regole di condizionalità comprendono i CGO e le BCAA, elencate nell'allegato III del regolamento (UE) 2021/2115 e descritte nell'allegato 1 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385 e successive modifiche, con riferimento alle zone specifiche «clima e ambiente», «salute pubblica e salute delle piante» e «benessere degli animali» e interessano i beneficiari che ricevono:

a) pagamenti diretti come previsto al Titolo III, Capo II, del regolamento (UE) 2021/2115;

b) pagamenti annuali di cui agli articoli 70, 71 e 72 del regolamento (UE) 2021/2115; come specificato all'art. 83 del regolamento (UE) n. 2021/2116;

c) pagamenti a superficie e/o a capo che abbiano assunto impegni pluriennali a valere sulla programmazione 2014-2022 e/o sulle programmazioni precedenti alla programmazione 2014-2022 e che siano finanziati con risorse FEASR 2023-2027;

come specificato all'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385 e successive modifiche.

### Art. 5.

#### *Conseguenze delle inadempienze di condizionalità*

1. Al beneficiario che non rispetti le regole di condizionalità stabilite nell'allegato 1 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385 e successive modifiche, è applicata una sanzione amministrativa. Le sanzioni amministrative si applicano mediante riduzione od esclusione dell'importo totale dei pagamenti di cui all'art. 4, concessi o da concedere al beneficiario interessato, in relazione alle domande di aiuto o di pagamento che ha presentato o che presenterà nel corso dell'anno civile in cui è verificata l'inosservanza.

2. Qualora non sia possibile determinare l'anno civile in cui si è verificata l'inosservanza, l'ammontare delle riduzioni o delle esclusioni è calcolato sulla base dei pagamenti concessi o da concedere nell'«anno della constatazione».

3. Le riduzioni ed esclusioni sono applicate al beneficiario dell'aiuto o del sostegno, tra cui le persone fisiche o giuridiche, compresi i gruppi o le associazioni di tali beneficiari o altre persone, vincolati dagli obblighi di condizionalità.

4. Per quanto riguarda le superfici forestali, la sanzione amministrativa di cui al primo comma non si applica se non è richiesto alcun sostegno per la zona interessata conformemente agli articoli 70 e 71 del regolamento (UE) 2021/2115.

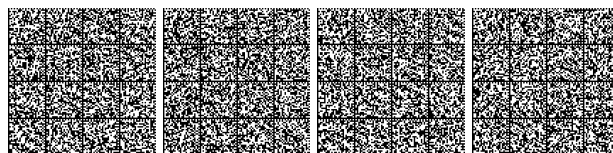
5. Nei casi in cui l'operatore (detentore) ed il proprietario di un allevamento siano soggetti differenti, entrambi siano titolari di domande di aiuto e/o pagamento e siano rilevate inosservanze relative alla gestione degli animali e dell'allevamento condiviso, la riduzione corrispondente all'infrazione rilevata si applica sia ai pagamenti dell'operatore (detentore) che a quelli del proprietario. Tale procedura si applica anche nei casi di contratti di soccida, secondo le modalità specificate nelle vigenti circolari AGEA.

6. Nei casi in cui due soggetti si associano per la coltivazione di una superficie tramite contratti di compartecipazione o affini e siano rilevate inosservanze relative alla gestione delle superfici condivise, la riduzione corrispondente all'infrazione rilevata si applica sia ai pagamenti del concedente che a quelli del compartecipante/utilizzatore secondo le modalità specificate nelle vigenti circolari di AGEA.

### Art. 6.

#### *Applicazione delle riduzioni o delle esclusioni per inosservanza della condizionalità*

1. Le riduzioni od esclusioni di cui all'art. 5 si applicano se, in qualsiasi momento di un dato anno civi-



le, inteso come «anno civile considerato», le regole di condizionalità non sono rispettate e tale inosservanza è imputabile direttamente al beneficiario che ha presentato la domanda di aiuto o la domanda di pagamento nell'«anno civile considerato».

2. Il disposto del primo comma si applica anche ai beneficiari per i quali si constata che non hanno rispettato le regole di condizionalità negli «anni considerati»; cioè, la sanzione amministrativa, ai sensi dell'art. 8 del regolamento delegato (UE) 2022/1172, è imposta solo se l'inosservanza è accertata entro tre anni civili a partire dall'anno in cui l'inosservanza si è verificata, incluso l'anno in cui si è verificata l'inosservanza.

#### Art. 7.

##### *Calcolo della riduzione od esclusione per inosservanze non intenzionali ed intenzionali della condizionalità*

1. Ai fini del calcolo delle riduzioni o delle esclusioni, si tiene conto della gravità, portata, durata e ripetizione, nonché dell'intenzionalità dell'inosservanza constatata. Le sanzioni amministrative sono calcolate in modo da essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, in caso di inadempienza non intenzionale che non abbia conseguenze per quanto attiene al conseguimento dell'obiettivo della norma o del requisito interessati o qualora produca conseguenze insignificanti, valutati sulla base dei parametri di portata, gravità e durata definiti secondo le modalità dell'allegato 2 del presente decreto e come specificato nella circolare AGEA pubblicata ogni anno ai sensi dell'art. 5, comma 4 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385 (nel seguito «Circolare di AGEA») e successive modifiche, non si applica sanzione. In tal caso, i beneficiari sono informati della inadempienza accertata e delle eventuali misure correttive da adottare.

2. Ai sensi dell'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, in caso di inadempienza non intenzionale che abbia conseguenze per quanto attiene al conseguimento dell'obiettivo della norma o del requisito interessati, la riduzione applicata è, come regola generale, pari al 3 per cento del totale dei pagamenti assoggettati alla condizionalità.

3. Ai sensi dell'art. 8, comma 4 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, nel caso in cui la natura dell'inadempienza non intenzionale produca effetti negativi superiori ai limiti fissati per le inadempienze di cui al comma 2 e tali da non consentire il ripristino di una situazione conforme a quella prescritta dalle disposizioni violate, in base dei parametri di portata, gravità e durata definiti secondo le modalità dell'allegato 2 del presente decreto, l'organismo pagatore può applicare un aumento fino al 10 per cento della percentuale di riduzione sul totale dei pagamenti assoggettati alla condizionalità.

4. Ai sensi dell'art. 8, comma 6 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, se l'inadempienza accertata è stata commessa intenzionalmente dal beneficiario, la riduzione da applicare all'importo complessivo risultante dai pagamenti e dai premi annuali è stabilita nella misura del 15 per cento, salvo i casi di cumulo di cui all'art. 8 del presente decreto.

5. Si considera intenzionale l'inadempienza rilevata in uno dei seguenti casi:

a) quando l'inadempienza agli impegni di condizionalità supera i livelli stabiliti dalla circolare di AGEA;

b) quando il carattere di intenzionalità è riscontrato dagli organismi di controllo specializzati, nel corso dei controlli previsti per la verifica dell'osservanza obbligatoria degli impegni di condizionalità;

c) quando si verificano le condizioni di ripetuta ricorrenza dell'infrazione, secondo quanto previsto dell'art. 11 del regolamento (UE) 2022/1172.

6. Ai sensi dell'art. 8, comma 5, del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, per gli obblighi di condizionalità controllati con il monitoraggio da satellite, ai sensi dell'art. 66, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2021/2116, le sanzioni possono essere ridotte dall'organismo pagatore fino alla percentuale dello 0,5 per cento del totale dei pagamenti assoggettati alla condizionalità rafforzata.

7. In ogni caso, l'ammontare complessivo delle riduzioni e delle esclusioni per un anno civile non supera l'importo totale dei pagamenti percepibili dalla partecipazione agli interventi di cui all'art. 4 del presente decreto.

#### Art. 8.

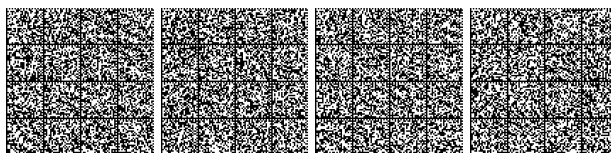
##### *Cumulo delle riduzioni per inosservanze della condizionalità*

1. Fatto salvo il disposto di cui agli articoli 9, 10 e 11 del regolamento (UE) 2022/1172, nel caso di inadempienze della condizionalità, di carattere non intenzionale o intenzionale, riscontrate nel corso del medesimo anno civile, o nel caso di infrazioni ripetute, l'organismo pagatore applica il cumulo delle riduzioni secondo le modalità stabilite nell'allegato 2.

#### Art. 9.

##### *Importi risultanti dalla condizionalità*

1. Ai sensi dell'art. 86 del regolamento (UE) 2021/2116, si dispone di trattenere il 25 per cento degli importi risultanti dall'applicazione delle riduzioni ed esclusioni ai beneficiari di cui all'art. 4 del presente decreto. Le disposizioni applicative sono descritte nel decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 19 ottobre 2023, n. 580425, in corso di pubblicazione.





2. Agea coordinamento trasmette al MASAF i dati relativi ai campioni estratti, ai controlli svolti e ai relativi esiti riferiti all'anno precedente, entro il 15 ottobre di ogni anno, secondo il formato dell'allegato 1.

#### Art. 10.

##### *Applicazione delle riduzioni o esclusioni per violazioni degli eco-schemi*

1. Ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, sono sanzionati i beneficiari che presentano domanda per gli eco-schemi e che non rispettano gli impegni assunti ai sensi dell'art. 31 del regolamento (UE) 2021/2115.

2. La sanzione per ogni violazione accertata è determinata nella misura del 30 per cento, del 50 per cento o del 100 per cento, in base alla gravità, all'entità, alla durata della violazione, secondo le modalità descritte nell'allegato 3. I criteri comuni di controllo e gli indici di verifica degli impegni sono dettagliati in un'apposita circolare di AGEA coordinamento.

3. Nel caso di impegni biennali, si procede al recupero dell'aiuto erogato nell'anno precedente nella stessa misura determinata dell'anno dell'accertamento.

4. Per l'anno 2023, è sospesa l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 1 per l'eco-schema 1.

5. Per l'anno 2023, l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 1 è sospesa per gli eco-schemi dal 2 al 5, a condizione che la violazione sia di grado basso e che il beneficiario inadempiente presenti domanda per il medesimo regime nel 2024, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 23 novembre 2023, n. 188, recante disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo del 17 marzo 2023, n. 42, in attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013. Se i beneficiari per i quali la sanzione è stata sospesa nel 2023, compiono ulteriori violazioni nel 2024, la sanzione sospesa per il 2023 verrà applicata unitamente a quella comminata per il 2024.

#### Art. 11.

##### *Inosservanza dei criteri di ammissibilità diversi dalla dimensione della superficie o dal numero di animali finanziati dal FEASR*

1. Ai fini e per gli effetti dell'art. 11 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, il sostegno richiesto è rifiutato o recuperato integralmente se viene accertato in via definitiva il mancato rispetto dei criteri di ammissibilità, non connessi alla dimensione delle superfici o al numero degli animali.

#### Art. 12.

##### *Applicazione delle riduzioni o esclusioni per inosservanza degli impegni o altri obblighi per interventi connessi alla superficie e agli animali di cui al regolamento (UE) n. 2021/2115 pagate con il FEASR e per omesse o inesatte dichiarazioni - Errore palese in buona fede*

1. Ai fini e per gli effetti dell'art. 12, del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, in caso di mancato rispetto:

a) degli impegni ai quali è subordinata la concessione dell'aiuto per gli interventi connessi alla superficie e agli animali del regolamento (UE) 2021/2115;

b) oppure degli altri obblighi dell'intervento, se pertinenti, stabiliti dalla normativa dell'Unione o dalla legislazione nazionale o previsti dal PSP (es. requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari e del benessere animale; «mantenimento della superficie in uno stato idoneo al pascolo o alla coltivazione»);

si applica per ogni inosservanza, una riduzione o l'esclusione, ove per esclusione si intende la riduzione totale del pagamento, dell'importo complessivo dei pagamenti ammessi o delle domande ammesse, nel corso dell'anno civile dell'accertamento per intervento o azione, o macrogruppo coltura, o gruppo coltura, o coltura, o parcella, UBA o capo, a cui si riferiscono gli impegni violati.

2. La percentuale della riduzione è fissata in ragione del 3 per cento, del 5 per cento o del 10 per cento ed è determinata in base alla gravità, entità, durata e ripetizione di ciascuna inosservanza, secondo le modalità di cui all'allegato 4.

3. In caso di impegni o pagamenti pluriennali, la medesima percentuale di recupero dell'anno di accertamento si applica anche agli importi già pagati negli anni precedenti per lo stesso intervento/azione/macrogruppo coltura/gruppo coltura/coltura/parcella/UBA o capo.

4. Le autorità di gestione possono, tuttavia, decidere di applicare agli anni precedenti un livello di recupero diverso da quello dell'anno di accertamento, o la non applicazione, se l'obiettivo perseguito dall'intervento non è compromesso e il livello di non conformità è diverso o l'inosservanza non è rilevata.

5. L'autorità di gestione può prevedere un'azione correttiva, nei casi individuati dall'autorità stessa, relativamente ad un'inosservanza ad un impegno che non pregiudica la realizzazione delle finalità generali dell'intervento stesso e a cui il beneficiario può porre rimedio entro un periodo massimo di 3 mesi, durante i quali l'applicazione della sanzione è sospesa. L'ottemperanza all'azione correttiva assegnata comporta l'annullamento della sanzione amministrativa.





6. Relativamente agli interventi del PSP, le autorità di gestione regionali/provinciali del PSP, sentito l'organismo pagatore competente, individuano con propri provvedimenti:

a) le fattispecie di inosservanza di impegni collegati ai montanti riferiti a intervento/azione/macrogruppo/coltura/unit amount (gruppo coltura/coltura/parcella/UBA o capo), impegni pertinenti di condizionalità;

b) i livelli della gravità, entità e durata di ciascuna inosservanza ai sensi dell'allegato 4;

c) ulteriori fattispecie di inosservanze che costituiscono violazioni gravi;

d) eventuali violazioni di impegni specifici per tipologia di intervento che comportano l'esclusione o il recupero dal sostegno previsto dall'intervento stesso.

7. Ai sensi dell'art. 59 del regolamento (UE) 2021/2116, nell'ambito del Sistema integrato di gestione e controllo, le domande di aiuto e le domande di pagamento sono rettifiche dopo la loro presentazione senza incidere sul diritto all'aiuto, a condizione che gli elementi o le omissioni da rettificare siano stati commessi in buona fede come riconosciuto dall'autorità competente, e che la rettifica sia effettuata prima che il richiedente sia stato informato di essere stato selezionato per un controllo in loco o prima che l'autorità competente abbia preso una decisione in merito alla domanda.

#### Art. 13.

*Riduzioni o esclusioni per inosservanze contestuali di impegni connessi agli art. 70 e 72 del regolamento (UE) n. 2021/2115 nonché dei pertinenti impegni di condizionalità*

1. In caso di accertamento nel corso dello stesso anno civile di inosservanze contestuali di uno o più impegni previsti a norma degli articoli 70 e 72 del regolamento (UE) 2021/2115, nonché di uno o più impegni pertinenti di condizionalità ad essi chiaramente ricollegabili, al beneficiario è applicata una riduzione, nel corrispondente anno civile, determinata dall'autorità di gestione in base alla gravità, entità durata e ripetizione, secondo le modalità di cui all'allegato 4, doppia rispetto alle percentuali del 3 per cento, del 5 per cento o del 10 per cento, del pagamento ammesso o della domanda ammessa per l'intervento in questione. L'autorità di controllo informa il beneficiario che, in caso di ulteriore commissione della stessa inosservanza nel corso del residuo periodo di impegno, la relativa infrazione si considera di livello grave, con le conseguenze previste dal successivo art. 14, comma 2.

#### Art. 14.

*Ripetizione dell'infrazione e infrazioni gravi per violazioni di impegni connessi agli art. 70 e 72*

1. Ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, la ripetizione di un'inosservanza ricorre quando sono state accertate

due inosservanze analoghe negli ultimi tre anni a carico dello stesso beneficiario e per lo stesso intervento. La ripetizione si determina a partire dall'anno dell'accertamento, a condizione che il beneficiario sia stato informato di precedenti inosservanze.

2. Qualora, in esito alla valutazione generale fondata sui criteri di cui all'art. 13, sia accertata un'inosservanza grave, il sostegno è rifiutato o recuperato integralmente e altresì è escluso dal pagamento per lo stesso intervento/azione per l'anno civile dell'accertamento e per l'anno civile successivo. Un'inosservanza si definisce grave quando gravità, entità e durata sono di livello massimo e la violazione risulta ripetuta con i medesimi livelli massimi.

3. Qualora si accerti che il beneficiario abbia presentato prove false per ricevere il sostegno oppure non abbia fornito all'autorità di controllo per negligenza le necessarie informazioni, il sostegno è rifiutato o recuperato integralmente e il beneficiario è altresì escluso dal pagamento per lo stesso intervento per l'anno civile dell'accertamento e per l'anno civile successivo.

4. In presenza di ripetizioni di un'inosservanza non grave, quando cioè il livello massimo ricorre una sola volta o non ricorre affatto, è applicata una maggiorazione della riduzione, riferita all'impegno violato o al gruppo di impegni violati, doppia del 3 per cento, del 5 per cento o del 10 per cento, a loro volta determinate in base alla gravità, entità, durata di ciascuna violazione, secondo le modalità di cui all'allegato 4.

#### Art. 15.

*Applicazione delle riduzioni o esclusioni per inosservanza di impegni o altri obblighi relativi a interventi non connessi alla superficie e agli animali*

1. Ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche, per gli interventi non connessi alla superficie e agli animali, in caso di violazione degli impegni previsti dal PSP o degli altri obblighi dell'intervento, si applica per ogni violazione o gruppi di violazioni, la riduzione o l'esclusione dell'importo complessivo dell'operazione o di parte dell'operazione ammesso al pagamento, per ciascuna operazione/parte dell'operazione a cui si riferiscono gli impegni violati. Con riferimento alle violazioni di cui al comma 3, per importo complessivo si intende il montante dei pagamenti relativi agli investimenti interessati dalla violazione.

2. Per ciascuna infrazione relativa a impegni o a gruppi di impegni, la percentuale della riduzione è determinata in base alla gravità, entità e durata, secondo le modalità definite nell'allegato 5, tenendo conto anche della reiterazione.

3. Nel caso di violazione degli impegni per assicurare la stabilità delle operazioni di investimento, previste dal Piano strategico della PAC, i parametri di gravità e entità sono da considerarsi sempre di livello massimo.



Il parametro della durata è calcolato in proporzione al periodo per il quale i requisiti non sono stati soddisfatti. Le autorità di gestione del PSP, sentiti i competenti organismi pagatori, possono definire il periodo di tempo per il quale il mancato rispetto dell'impegno può portare all'esclusione dal sostegno.

4. Nel caso di interventi di esclusivo livello nazionale, la percentuale di riduzione è fissata in ragione del 3 per cento, del 5 per cento, del 10 per cento e può giungere sino all'esclusione. I criteri comuni di controllo e gli indici di verifica degli impegni con carattere esclusivamente nazionale sono dettagliati a livello nazionale.

5. Nel caso di interventi nazionali con elementi regionali e nel caso di interventi esclusivamente regionali, l'autorità di gestione regionale/provinciale può individuare altre percentuali di riduzione e può giungere sino all'esclusione.

6. I beneficiari che richiedono nella domanda di pagamento un importo che risulta maggiore del 25 per cento rispetto a quello considerato ammissibile dall'organismo pagatore competente sono soggetti ad una sanzione pari alla differenza tra i due importi. La riduzione o l'esclusione si applica anche alle spese che sono risultate non ammissibili in seguito ai controlli *in loco*. Tuttavia, non si applicano sanzioni se il beneficiario può dimostrare in modo soddisfacente all'autorità competente di non essere responsabile dell'inclusione dell'importo non ammissibile o se l'autorità competente accerta altrimenti che l'interessato non è responsabile.

7. Nel caso di contestuale accertamento di inadempienze e scostamenti di cui al comma 6, si applica prima la riduzione di cui a quest'ultimo comma e poi la riduzione relativa alle inadempienze.

8. Relativamente agli interventi descritti ai precedenti commi 5, per quanto di competenza, le autorità di gestione regionali/provinciali del PSP, sentiti i rispettivi organismi pagatori, individuano con propri provvedimenti:

a) le fattispecie di violazioni di impegni riferiti agli interventi/azioni;

b) i livelli della gravità, entità e durata di ciascuna violazione ai sensi dell'allegato 5;

c) i casi di violazione che pregiudicano il conseguimento dell'obiettivo dell'intervento e che comportano l'esclusione o il recupero dal sostegno previsto dall'intervento stesso;

d) i casi di violazione di lieve entità per i quali, a fronte di adeguamento tramite azione correttiva, la sanzione non è applicata.

9. L'autorità di gestione può prevedere un'azione correttiva, nei casi individuati dall'autorità stessa, relativamente ad un'inosservanza ad un impegno che non pregiudica la realizzazione delle finalità generali dell'intervento stesso e a cui il beneficiario può porre rimedio. Nel frattempo, l'applicazione della san-

zione è sospesa. L'ottemperanza all'azione correttiva assegnata comporta l'annullamento della sanzione amministrativa.

10. Qualora sia accertata un'inadempienza grave, relativa ad impegno od a gruppi di impegni, il sostegno è rifiutato o recuperato integralmente. Il beneficiario è altresì escluso dalla stessa misura o tipologia di operazione per l'anno civile dell'accertamento e per l'anno civile successivo. Qualora si accerti che il beneficiario abbia presentato prove false per ricevere il sostegno oppure non abbia fornito all'autorità di controllo per negligenza le necessarie informazioni, si applicano le medesime conseguenze previste per un'inosservanza grave.

#### Art. 16.

##### *Autorità competente al coordinamento dei controlli*

1. L'AGEA coordinamento svolge la funzione di autorità competente al coordinamento dei controlli, ai sensi dell'art. 13, comma 4 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99.

#### Art. 17.

##### *Disposizioni finali e transitorie*

1. Le disposizioni di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 10 marzo 2020, n. 2588, «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale» continuano ad applicarsi per le fattispecie indicate nelle disposizioni transitorie di cui agli articoli 9 e 17 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 e successive modifiche.

2. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 18.

##### *Entrata in vigore*

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2024

*Il Ministro:* LOLLOBRIGIDA

*Registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2024*

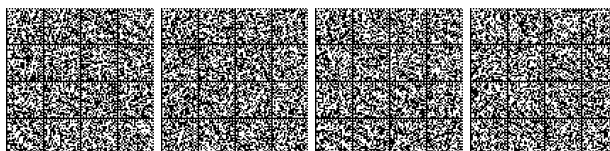
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 484*



**Allegato 1 – Tabelle per la trasmissione dei dati relativi ai campioni estratti, ai controlli svolti e ai relativi esiti, riferiti all'anno precedente, per la Condizionalità**

**Tabella 1 - Popolazione**

Regione Residenza Beneficiario	ANNO XXXX			
	N. Aziende	N. Beneficiari Domanda Unica	N. Beneficiari Sviluppo Rurale	N. Beneficiari OCM Vino
ABRUZZO				
BASILICATA				
CALABRIA				
CAMPANIA				
EMILIA ROMAGNA				
FRIULI VENEZIA GIULIA				
LAZIO				
LIGURIA				
LOMBARDIA				
MARCHE				
MOLISE				
ND				
P.A. BOLZANO				
P.A. TRENTO				
PIEMONTE				
PUGLIA				
SARDEGNA				
SICILIA				
TOSCANA				
UMBRIA				
VALLE D'AOSTA				
VENETO				
<b>Totale complessivo</b>				



**Tabella 2a – Campione soggetto al controllo per Ente**

	ANNO XXXX							
	OP				SSVV			
Regione Residenza Beneficiario	N. Aziende	N. Beneficiari Domanda Unica	N. Beneficiari Sviluppo Rurale	N. Beneficiari OCM Vino	N. Aziende	N. Beneficiari Domanda Unica	N. Beneficiari Sviluppo Rurale	N. Beneficiari OCM Vino
ABRUZZO								
BASILICATA								
CALABRIA								
CAMPANIA								
EMILIA ROMAGNA								
FRIULI VENEZIA GIULIA								
LAZIO								
LIGURIA								
LOMBARDIA								
MARCHE								
MOLISE								
P.A. BOLZANO								
P.A. TRENTO								
PIEMONTE								
PUGLIA								
SARDEGNA								
SICILIA								
TOSCANA								
UMBRIA								
VALLE D'AOSTA								
VENETO								
<b>Totale complessivo</b>								





**Tabella 2b – Campione soggetto al controllo**

Regione Residenza Beneficiario	ANNO XXXX			
	N. Aziende	N. Beneficiari Domanda Unica	N. Beneficiari Sviluppo Rurale	N. Beneficiari OCM Vino
ABRUZZO				
BASILICATA				
CALABRIA				
CAMPANIA				
EMILIA ROMAGNA				
FRIULI VENEZIA GIULIA				
LAZIO				
LIGURIA				
LOMBARDIA				
MARCHE				
MOLISE				
P.A. BOLZANO				
P.A. TRENTO				
PIEMONTE				
PUGLIA				
SARDEGNA				
SICILIA				
TOSCANA				
UMBRIA				
VALLE D'AOSTA				
VENETO				
<b>Totale complessivo</b>				

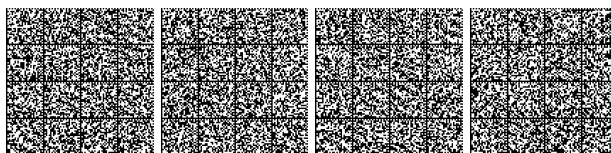


Tabella 3a – Importi ridotti ed esclusi per Regione/PPAA

Regione Residenza Beneficiario	2022									
	Importo Totale Trattenuto	Importo Ridotto DU	Importo Escluso DU	Importo Totale Trattenuto DU	Importo Ridotto PSR	Importo Escluso PSR	Importo Totale Trattenuto PSR	Importo Ridotto OCM Vino	Importo Escluso OCM Vino	Importo Totale Trattenuto OCM Vino
ABRUZZO										
BASILICATA										
CALABRIA										
CAMPANIA										
EMILIA										
ROMAGNA										
FRIULI VENEZIA GIULIA										
LAZIO										
LIGURIA										
LOMBARDIA										
MARCHE										
MOLISE										
ND										
P.A. BOLZANO										
P.A. TRENTO										
PIEMONTE										
PUGLIA										
SARDEGNA										
SICILIA										
TOSCANA										
UMBRIA										
VALLE D'AOSTA										
VENETO										
Totale complessivo										

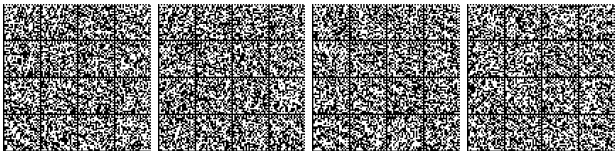


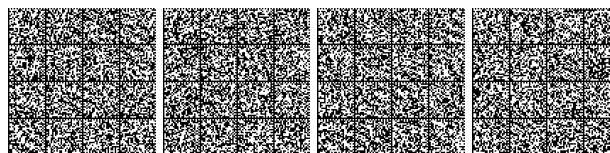
Tabella 3b – Importi ridotti ed esclusi per OP

Organismo pagatore	ANNO XXXX									
	Importo Totale Trattenuto	Importo Ridotto DU	Importo Escluso DU	Importo Totale Trattenuto DU	Importo Ridotto PSR	Importo Escluso PSR	Importo Totale Trattenuto PSR	Importo Ridotto OCM Vino	Importo Escluso OCM Vino	Importo Totale Trattenuto OCM Vino
AGEA										
ARTEA										
ARCEA										
AGREA										
OPR										
LOMBARDIA										
AVEPA										
ARPEA										
ARGEA										
APPAG										
OPPAB										
Totale complessivo										



Tabella 4a – Infrazioni riscontrate per impegno per Ente

Regione Residenza Beneficiario			ANNO XXXX					
			OP			SSVV		
			N. Aziende con Infrazioni Negligenza	N. Aziende con Infrazioni Reiterate	N. Aziende con Infrazioni Intenzionali	N. Aziende con Infrazioni Negligenza	N. Aziende con Infrazioni Reiterate	N. Aziende con Infrazioni Intenzionali
ABRUZZO	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>ABRUZZO Totale</b>								
BASILICATA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>BASILICATA Totale</b>								
CALABRIA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>CALABRIA Totale</b>								
CAMPANIA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>CAMPANIA Totale</b>								
EMILIA ROMAGNA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>EMILIA ROMAGNA Totale</b>								
FRIULI VENEZIA GIULIA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>FRIULI VENEZIA GIULIA Totale</b>								
LAZIO	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>LAZIO Totale</b>								
LIGURIA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>LIGURIA Totale</b>								
LOMBARDIA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>LOMBARDIA Totale</b>								
MARCHE	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>MARCHE Totale</b>								
MOLISE	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>MOLISE Totale</b>								
P.A. BOLZANO	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>P.A. BOLZANO Totale</b>								
P.A. TRENTO	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>P.A. TRENTO Totale</b>								
PIEMONTE	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>PIEMONTE Totale</b>								
PUGLIA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>PUGLIA Totale</b>								
SARDEGNA	BCAA ..							





	CGO ...							
<b>SARDEGNA Totale</b>								
SICILIA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>SICILIA Totale</b>								
TOSCANA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>TOSCANA Totale</b>								
UMBRIA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>UMBRIA Totale</b>								
VALLE D'AOSTA	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>VALLE D'AOSTA Totale</b>								
VENETO	BCAA ..							
	CGO ...							
<b>VENETO Totale</b>								

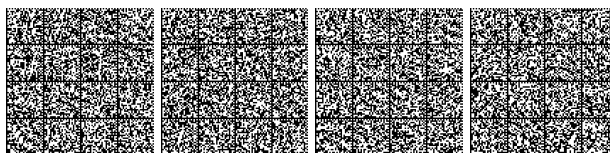


**Tabella 4b – Infrazioni riscontrate per impegno**

			ANNO XXXX		
			N. Aziende con Infrazioni Negligenza	N. Aziende con Infrazioni Reiterate	N. Aziende con Infrazioni Intenzionali
bcaa e cgo sono esempi					
ABRUZZO	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>ABRUZZO Totale</b>					
BASILICATA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>BASILICATA Totale</b>					
CALABRIA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>CALABRIA Totale</b>					
CAMPANIA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>CAMPANIA Totale</b>					
EMILIA ROMAGNA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>EMILIA ROMAGNA Totale</b>					
FRIULI VENEZIA GIULIA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>FRIULI VENEZIA GIULIA Totale</b>					
LAZIO	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>LAZIO Totale</b>					
LIGURIA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>LIGURIA Totale</b>					
LOMBARDIA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>LOMBARDIA Totale</b>					
MARCHE	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>MARCHE Totale</b>					
MOLISE	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>MOLISE Totale</b>					
P.A. BOLZANO	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>P.A. BOLZANO Totale</b>					
P.A. TRENTO	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>P.A. TRENTO Totale</b>					
PIEMONTE	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>PIEMONTE Totale</b>					
PUGLIA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>PUGLIA Totale</b>					
SARDEGNA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>SARDEGNA Totale</b>					



SICILIA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>SICILIA Totale</b>					
TOSCANA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>TOSCANA Totale</b>					
UMBRIA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>UMBRIA Totale</b>					
VALLE D'AOSTA	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>VALLE D'AOSTA Totale</b>					
VENETO	BCAA ..				
	CGO ...				
<b>VENETO Totale</b>					



**Allegato 2 - Modalità di calcolo delle riduzioni derivanti dalla condizionalità (articoli 6 e 7)**

Il meccanismo di calcolo delle riduzioni applicabili a seguito del riscontro di violazioni rispetto alle norme BCAA e ai criteri CGO della condizionalità è determinato in funzione di quanto riportato agli articoli 12 e 13 del regolamento (UE) 2021/2115, agli articoli da 83 a 86 del regolamento (UE) 2021/2116, agli articoli da 6 a 11 del regolamento (UE) 2022/1172, oltre che nel Programma Strategico della PAC (PSP), ai capitoli 3 e 7. I criteri comuni di controllo e gli indici di verifica degli impegni sono dettagliati nella Circolare AGEA pubblicata ai sensi dell'art. 5, comma 4 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, n. 147385 e successive.

**1. Applicazione delle riduzioni ed esclusioni di condizionalità**

La regolamentazione comunitaria relativa alla condizionalità stabilisce una differenza nell'applicazione delle riduzioni, in funzione della natura delle inadempienze, se non intenzionali, con o senza ripetizione (articolo 85 del regolamento (UE) 2021/2116, articolo 9 del regolamento (UE) 2022/1172), oppure intenzionalmente (articolo 85, regolamento (UE) 2021/2116, articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2022/1172). Di conseguenza, la trattazione dei meccanismi di calcolo ed applicazione delle riduzioni è suddiviso in due parti, coerentemente con questa impostazione.

La base di calcolo delle percentuali di riduzione applicabili è l'importo complessivo dei pagamenti concessi o da concedere al beneficiario interessato in relazione alle domande di aiuto o alle domande di pagamento che sono state presentate o saranno presentate nel corso degli anni civili in cui si è verificata l'inosservanza.

**2. RIDUZIONI PER INADEMPIENZE NON INTENZIONALI**

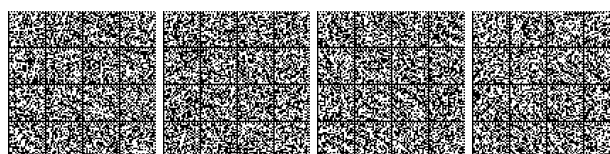
La percentuale di riduzione da attribuire alle inadempienze non intenzionali, non gravi, non reiterate, è normalmente pari al 3%, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2022/1172. Tale percentuale può essere adeguata dall'Organismo Pagatore sulla base della valutazione dei parametri di portata, gravità e durata. In tal caso, il procedimento per la definizione del calcolo della riduzione applicabile è il seguente:

- per ogni criterio CGO o norma BCAA (di seguito Requisito) in cui si riscontra l'inosservanza di un obbligo, l'inadempienza è quantificata in termini di portata, gravità e durata: bassa = 1; media = 3; alta = 5;
- una volta quantificati i tre indici per ogni Requisito violato, si sommano i tre valori corrispondenti e si passa alla media aritmetica per ottenere un unico punteggio medio che sarà necessariamente compreso nell'intervallo 1-5.

Il punteggio ottenuto si confronta con la seguente griglia di valori:

Classe	Punteggio	Riduzione %
I	Superiore a 1,00 e inferiore a 3,00	1%
II	Uguale o superiore a 3,00 e inferiore a 5,00	3%
III	Uguale a 5,00	5%

e viene definita la percentuale di riduzione applicabile. Tale procedura deve essere ripetuta per ogni singolo Requisito violato. Al fine di definire la riduzione applicabile, le percentuali di riduzione





ottenute per ogni singolo Requisito violato sono sommate tra di loro e confrontate con quanto riportato all'articolo 11 del regolamento delegato (UE) 2022/1172, che stabilisce che la riduzione massima applicabile, in funzione di violazioni dovute a inadempienze non intenzionali, non gravi, non reiterate, non supera:

- la riduzione massima applicabile, in funzione di violazioni dovute a inadempienze non intenzionali, non gravi, non reiterate, non supera il 5% dell'importo complessivo dei pagamenti di cui al comma 1 dell'articolo 3 del presente decreto, se nessuna delle inosservanze ha gravi conseguenze rispetto al conseguimento dell'obiettivo dei Requisiti interessati ovvero non costituisce un rischio diretto per la salute pubblica o per gli animali;

- la riduzione massima applicabile, in funzione di violazioni dovute a inadempienze non intenzionali, non gravi, non reiterate, non supera il 10% dell'importo complessivo dei pagamenti di cui al comma 1 dell'articolo 3 del presente decreto, se almeno un'inosservanza ha gravi conseguenze rispetto al conseguimento dell'obiettivo dei Requisiti interessati ovvero costituisce un rischio diretto per la salute pubblica o per gli animali.

### 3.1 Inadempienze non intenzionali reiterate

Nel caso in cui un'inadempienza non intenzionale ad uno stesso Requisito sia ripeta un'altra volta nel giro di tre anni consecutivi, e quindi si prefiguri una reiterazione dell'inosservanza, la percentuale di riduzione da attribuire è pari al 10%.

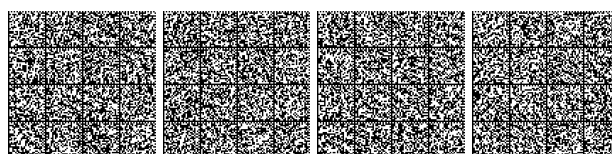
Ai sensi all'articolo 11 del regolamento delegato (UE) 2022/1172, se sono riscontrate, nel corso dei controlli effettuati, inadempienze non intenzionali reiterate per diversi Requisiti, le percentuali di riduzione sono sommate e la riduzione massima applicabile non supera il 20% dell'importo complessivo dei pagamenti di cui al comma 1 dell'articolo 3 del presente decreto.

Qualora la medesima inosservanza persista senza giustificato motivo da parte del beneficiario (seconda reiterazione) è considerata un caso di inosservanza intenzionale. Alle inadempienze valutate come intenzionali a seguito di seconda reiterazione di un'inosservanza non giustificata si applicano le percentuali di riduzione definite dai regolamenti e descritte nel successivo paragrafo.

## 3. RIDUZIONI PER INADEMPIENZE INTENZIONALI

In applicazione di quanto stabilito dall'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2022/1172, in caso di inadempienza intenzionale per un determinato Requisito, la riduzione applicabile al complesso degli aiuti diretti è pari al 15%.

Sulla scorta della valutazione dell'inosservanza fornita dall'autorità di controllo competente, e in base ai parametri di portata, gravità e durata dell'inosservanza, l'Organismo pagatore può decidere di aumentare tale percentuale fino al 100%.



Nel caso di rilevazione, a carico dello stesso beneficiario nel corso dello stesso anno civile di più inadempienze intenzionali, gli effetti di ogni singola inadempienza si sommano e non esiste un tetto applicabile. Non può essere comunque superato il 100% degli aiuti richiesti.

### 3.1 Inadempienze intenzionali reiterate

Nel caso di ripetuta reiterazione senza giustificato motivo di infrazioni considerate gravi, la percentuale applicata sale dal 15% al 30%.

Per ogni ulteriore reiterazione successiva all'applicazione dell'intenzionalità, la percentuale applicabile è pari al 45%.

## 4. CALCOLO DELLA PERCENTUALE APPLICABILE IN CASO DI PRESENZA DI INFRAZIONI DI DIVERSA NATURA (NON INTENZIONALI, RIPETUTE, INTENZIONALI)

Ai sensi dell'art. 7 del presente decreto, per ogni combinazione possibile della presenza di più infrazioni di diversa natura, si segue la procedura di descritta riportata:

- si calcolano le percentuali applicabili per ogni singola tipologia di inadempienza, secondo quanto stabilito dai paragrafi 3 e 4;
- per ogni tipologia di inadempienza, si verificano le condizioni di applicabilità della riduzione massima applicabile, ove previsti;
- una volta applicate i massimali di riduzione per singola tipologia di inadempienza, le percentuali ottenute si sommano;
- la percentuale risultante non può in ogni caso superare il 100% degli aiuti richiesti.

### Allegato 3 – Riduzioni per violazione degli impegni previsti dagli ecoschemi (articolo 10)

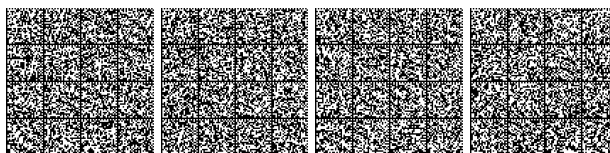
#### Tabella di applicazione delle riduzioni per la violazione di impegni previsti dai regimi per il clima, l'ambiente e il benessere degli animali (eco-schemi).

Applicazione delle riduzioni/esclusioni da parte dell'Organismo pagatore:

- Ove nel corso del controllo venga riscontrata la violazione di un impegno di un dato ecoschema, occorre quantificarne il livello (basso = 1, medio = 3, alto = 5) in termini di gravità, entità e durata. Una volta quantificati i tre indici, si procede al calcolo del valore medio di portata, gravità e durata per ogni impegno di cui si sia riscontrata una violazione.
- Il valore ottenuto per un impegno violato (GED = Gravità, Entità e Durata) si somma al valore ottenuto per un eventuale altro impegno violato (altro GED), per ottenere un unico punteggio, arrotondato al secondo decimale per difetto (0,01-0,05) o per eccesso (> 0,05).
- Il punteggio, così ottenuto per uno o più impegni violati, viene confrontato con i punteggi della seguente tabella al fine di identificare la percentuale di riduzione corrispondente:

Punteggio	Percentuale di riduzione
$1,00 \leq x \leq 3,00$	30%
$3,00 < x \leq 5,00$	50%
$x > 5,00$	100%

- Si considera di grado basso la percentuale del 30% ai sensi del comma 5 dell'art. 10 del presente decreto.



#### **Allegato 4 – Riduzione per violazione degli impegni connessi alla superficie e agli animali (articolo 12)**

**Tabella di applicazione delle riduzioni per la violazione di impegni per interventi connessi alla superficie e agli animali oppure altri obblighi dell'operazione stabiliti dalla normativa dell'Unione o dalla legislazione nazionale ovvero previsti dal Piano Strategico della PAC, in particolare per quanto riguarda altri requisiti e norme obbligatori, come i requisiti minimi relativi all'uso dei fertilizzanti e dei prodotti fitosanitari e del benessere animale o ancora del “mantenimento della superficie in uno stato idoneo al pascolo o alla coltivazione” di cui al decreto Masaf del 23 dicembre 2022, n. 660087 e successive modifiche.**

- A. Modalità di individuazione delle fattispecie di violazioni di tipi impegni riferiti ai macrogruppi coltura, alle colture, parcella/UBA o capo, agli unit amount, agli interventi, alle azioni e agli impegni pertinenti di condizionalità e dei livelli della gravità, entità e durata di ciascuna violazione (articolo 12).
- B. Per “gruppo di impegni”: si intende l'insieme di due o più impegni affini, caratterizzati da elementi comuni ed omogenei.

L'autorità di gestione riferisce ciascun tipo di impegno a intervento/azione/macrogruppo coltura/unit amount (gruppo coltura/coltura/UBA o capo), secondo la pertinenza. Ciò al fine di identificare i montanti a carico dei quali operare le riduzioni ed esclusioni. Supponiamo che il tipo di impegno AA sia riferito all'intervento, mentre il tipo di impegno BB sia riferito solo ad uno specifico unit amount. Nel caso di violazione del tipo di impegno AA la riduzione/esclusione sarà operata a carico dell'importo complessivo dell'intervento, mentre nel caso di infrazione del tipo di impegno BB sarà ridotto o escluso l'importo corrispondente allo unit amount. Quindi l'Autorità di gestione fissa, per ogni impegno, un triplice livello di inosservanza riscontrabile (basso = 1; medio = 3; alto = 5) indicando i corrispondenti parametri di valutazione delle gravità, entità e durata (cfr. indici di verifica), secondo la seguente matrice:

Livello di infrazione dell'impegno AA	Gravità	Entità		Durata
Basso (1)				
Medio (3)				
Alto (5)				

- C. Applicazione delle riduzioni/esclusioni da parte dell'Organismo pagatore:
- Ove nel corso del controllo venga riscontrata la violazione di un impegno, occorre quantificarne il livello (basso = 1, medio = 3, alto = 5) in termini di gravità, entità e durata. Una volta quantificati i tre indici per ogni impegno violato, si procede, separatamente, al calcolo del valore medio di entità, gravità e durata per l'impegno violato.
  - Ove nel corso del controllo venga riscontrata l'inosservanza di più impegni afferenti ad uno stesso gruppo di impegni, occorre quantificarne il livello (basso = 1, medio = 3, alto = 5) in



termini di gravità, entità e durata per ciascun impegno violato. Una volta quantificati i tre indici per ogni impegno violato, si procede, separatamente, al calcolo del valore medio di portata, gravità e durata per ciascun impegno violato. Si effettua poi la somma delle medie degli impegni violati, così come riportato al punto successivo.

- Nell'ambito di ciascun gruppo di impegni, il valore ottenuto per un impegno violato (GED = Gravità, Entità e Durata) si somma al valore ottenuto per un eventuale altro impegno violato del medesimo gruppo (altro GED), per ottenere un unico punteggio, arrotondato al secondo decimale per difetto (0,01-0,05) o per eccesso ( $> 0,05$ ).
- Ciascun punteggio, così ottenuto per ogni gruppo di impegni, viene confrontato con i punteggi della seguente tabella al fine di identificare la percentuale di riduzione corrispondente:

Punteggio	Percentuale di riduzione
$1,00 \leq x < 3,00$	3%
$3,00 \leq x < 5,00$	5%
$x \geq 5,00$	10%

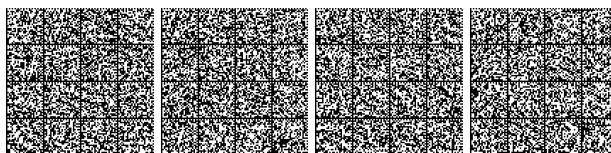
- Per ciascun gruppo di impegni violato si giunge, in tal modo, al calcolo di una percentuale di riduzione o di esclusione. Poi si esegue la sommatoria delle riduzioni e delle esclusioni calcolate per ciascun gruppo di impegni, e si giunge a determinare la percentuale di riduzione od esclusione da operare a carico dei montanti riferiti a intervento/azione/macrogruppo coltura/unit amount (gruppo coltura/coltura/UBA o capo).

A titolo esemplificativo, supponendo che sia riscontrata la violazione di un gruppo di impegni e che i gruppi di impegni risultino violati come indicato nella seguente tabella:

GRUPPO di impegni	Impegni di misura	Calcolo GED x infrazione agli impegni di misura	Media GED dei singoli impegni	Somma medie singoli impegni	% di decurtazione cumulativa per GRUPPO di impegni
IMPEGNO VIOLATO A	Impegno A	G=3, E= 1, D= 5	3	3+3,66+1=7,66	10%
	Impegno A2	G=5, E= 3, D= 3	3,66		
	Impegno A3	G=1, E= 1, D= 1	1		
IMPEGNO VIOLATO C	Impegno C	G=1, E= 1, D= 1	1	1+1=2	3%
	Impegno C2	G=1, E= 1, D= 1	1		
<b>TOTALE SANZIONE</b>					<b>13%</b>

Ne consegue che la sanzione totale da applicare ad un determinato montante, è la risultante della somma delle due % di riduzione calcolate separatamente per i gruppi di impegni violati.

- Qualora, in esito alla valutazione generale fondata sui parametri di cui al comma 2 dell'articolo 12 dell'articolato al presente decreto, sia accertata la ripetizione di un'inadempienza i cui livelli di gravità, entità e durata siano inferiori al massimo, si tiene conto della ripetizione nell'attribuzione del livello di riduzione secondo il metodo del comma 4 dell'articolo 14 del presente decreto.
- Qualora, in seguito alla valutazione generale fondata sui criteri di cui al comma 2 dell'articolo 12 dell'articolato al presente decreto, sia accertata la ripetizione di un'inadempienza i cui livelli di gravità, entità e durata siano tutti di valore massimo, l'inadempienza si definisce grave e comporta gli esiti di cui al comma 2 dell'articolo 14 del presente decreto. Ai fini dell'applicazione delle esclusioni dell'articolo 14, comma 2 sono considerate violazioni di «livello massimo» le infrazioni di gravità, entità e durata di livello alto (gravità = 5; entità = 5; durata = 5).





**Allegato 5 - Riduzioni per la violazione di impegni e altri obblighi (di seguito Impegni) per operazioni non connesse alle superfici e gli animali (articolo 15)**

**Tabella di applicazione delle riduzioni per la violazione di impegni e altri obblighi per operazioni non connesse alle superfici e gli animali (articolo 15 del decreto).**

Modalità di individuazione delle fattispecie di violazioni di impegni o gruppi di impegni e dei livelli della gravità, entità e durata di ciascuna violazione. In caso di reiterazione dell'inosservanza, è applicata una maggiorazione della riduzione dell'importo, riferita all'impegno violato, rispetto alle percentuali di riduzione definite per gravità-entità e durata (articolo 15).

- A. Per "gruppo di impegni": si intende l'insieme di due o più impegni affini, caratterizzati da elementi comuni ed omogenei.

L'autorità di gestione riferisce ciascun impegno o gruppo di impegni alla tipologia di azione/intervento, a seconda della pertinenza. L'Autorità di gestione fissa, per ogni impegno, un triplice livello di infrazione riscontrabile (basso = 1; medio = 3; alto = 5) indicando i corrispondenti parametri di valutazione delle gravità, entità e durata (cfr. indici di verifica), secondo la seguente matrice:

Livello di infrazione dell'impegno AA	Gravità	Entità	Durata
Basso (1)			
Medio (3)			
Alto (5)			

- B. Applicazione delle riduzioni/esclusioni da parte dell'organismo pagatore:

- Ove nel corso del controllo sia riscontrata la violazione di un impegno, occorre quantificarne il livello (basso = 1; medio = 3; alto = 5) in termini di gravità, entità e durata.
- Una volta quantificati i tre indici per ogni impegno violato, si procede, separatamente, al calcolo del valore medio fra gravità, entità e durata, qualora per ciascun gruppo di impegni si sia rilevata la violazione di più d'un impegno.
- I valori, così ottenuti, si sommano a loro volta, nell'ambito di ciascun gruppo di impegni, per ottenere un unico punteggio, da arrotondare al secondo decimale per difetto (0,01-0,05) o per eccesso ( $> 0,05$ ).

Ad esempio, supponendo che sia riscontrata la violazione di un impegno afferente ad un determinato intervento e che l'impegno risulti violato come indicato nella seguente tabella:

Livello di infrazione del tipo di impegno AA	Gravità	Entità	Durata
Basso (1)		1	
Medio (3)	3		3
Alto (5)			



si procede alla somma dei tre valori  $(3+1+3) = 7$  e si calcola la media aritmetica che risulta pari a 2,3 (2,33 arrotondato a 2,3)

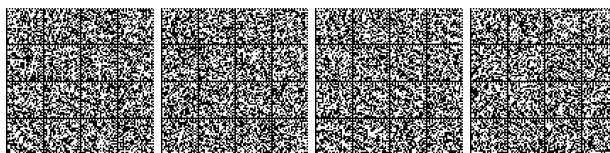
- Questa modalità di calcolo viene ripetuta per ogni impegno violato. Nell'ambito di un dato gruppo di impegni, se c'è più d'un impegno violato, il valore ottenuto per un impegno si somma al valore dell'impegno affine, ottenendo un unico punteggio che viene confrontato con i punteggi della seguente tabella al fine di identificare la percentuale di riduzione corrispondente:

Punteggio	Percentuale di riduzione
$1,00 \leq x < 3,00$	x%
$3,00 \leq x < 4,00$	y%
$x \geq 4,00$	z%

Nell'esempio sopra riportato, la riduzione ammonterebbe a x% (2,3 rientra nell'intervallo 1-3) dell'importo totale dell'intervento a cui si riferisce l'impegno violato.

Per ciascun gruppo di impegni violati si calcola la percentuale di riduzione o di esclusione. Poi si esegue la sommatoria delle riduzioni od esclusioni dei gruppi di impegni afferenti ad un dato intervento o una data azione/tipologia di intervento, previa applicazione della regola del cumulo delle riduzioni e si giunge a determinare la percentuale di riduzione od esclusione da operare a carico dei montanti riferiti all'intervento, all'azione/tipologia di intervento.

24A02054



DECRETO 17 aprile 2024.

**Designazione del laboratorio D'Aniello Gennaro & C. s.n.c. di D'Aniello Ciro, in Sant'Egidio del Monte Albino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli Uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la richiesta presentata in data 5 gennaio 2024 D'Aniello Gennaro & C. s.n.c. di D'Aniello Ciro, sito in via Nazionale 109 - 84010 Sant'Egidio del Monte Albino (SA), acquisita in data 8 gennaio 2024 al progressivo 05325, volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 ottobre 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio D'Aniello Gennaro & C. s.n.c. di D'Aniello Ciro, sito in via Nazionale 109 - 84010 Sant'Egidio del Monte Albino (SA), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 15 ottobre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.



## Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio D'Aniello Gennaro & C. s.n.c. di D'Aniello Ciro perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

## Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione e sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 aprile 2024

*Il dirigente:* CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

24A02074

DECRETO 17 aprile 2024.

**Designazione del laboratorio Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale», in Teramo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot.





0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 numeri 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Vista la richiesta presentata in data 2 gennaio 2024 dal laboratorio Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale», sito in via Campo Boario s.n.c. 64100 Teramo (TE), volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in data 2 gennaio 2024 al progressivo 00572;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation* 2 gennaio 2024 al progressivo 00572;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 gennaio 2024 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale», sito in via Campo Boario s.n.c. - 64100 Teramo (TE), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino all'8 dicembre 2027 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise «G. Caporale» perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

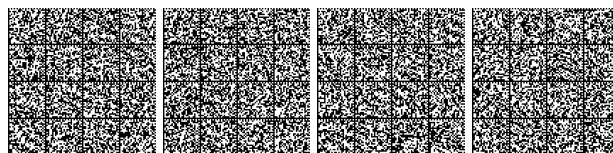
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per cui il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 aprile 2024

*Il dirigente:* CAFIERO



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K268/K268, K270/K270 (-)	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Acidi grassi liberi/Free fatty acids (-)	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Gamma-linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1)	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017
Indice di perossidi/Peroxide index (-)	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

24A02075



DECRETO 17 aprile 2024.

**Modifica del decreto 3 giugno 2022, con il quale al laboratorio CEM Centro enologico meridionale s.r.l. unipersonale, in Ortona, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 numeri 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 3 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 157 del 7 luglio 2022, con il quale al laboratorio CEM - Centro enologico meridionale s.r.l. unipersonale, sito in SS 538 Km. 7.400 - Caldari Stazione s.n.c., 66026 Ortona (CH), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, presentata in data 16 gennaio 2024, acquisita in data 16 gennaio 2024 al progressivo 20352, con la quale comunica la variazione della denominazione in: CEM - Centro enologico meridionale s.r.l.;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 11 gennaio 2024 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio CEM - Centro enologico meridionale s.r.l. unipersonale;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio CEM - Centro enologico meridionale s.r.l. unipersonale è modificata in: CEM - Centro enologico meridionale s.r.l.

Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio CEM - Centro enologico meridionale s.r.l. è designato sono quelle elencate in allegato al presente decreto.



## Art. 3.

La designazione ha validità fino al 12 marzo 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

## Art. 4.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio CEM - Centro enologico meridionale s.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

## Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è stato designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 aprile 2024

*Il dirigente:* CAFIERO

## ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, Deltak/Deltak, K232/K232, K270/K270	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

24A02076

DECRETO 17 aprile 2024.

**Modifica del decreto 3 giugno 2022, con il quale al laboratorio CEM Centro enologico meridionale s.r.l. unipersonale, in Ortona, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;





Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. n. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. n. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del 3 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 139 del 16 giugno 2022, con il quale al laboratorio CEM - Centro enologico meridionale s.r.l. unipersonale, sito in SS 538 Km. 7.400 - Caldari Stazione s.n.c. - 66026 Ortona (CH), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, presentata in data 16 gennaio 2024, acquisita in data 16 gennaio 2024 al progressivo 20351, con la quale comunica la variazione della denominazione in: CEM - Centro enologico meridionale s.r.l.;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 11 gennaio 2024 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione al laboratorio CEM - Centro enologico meridionale s.r.l. unipersonale;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio CEM - Centro enologico meridionale S.r.l. unipersonale è modificata in: CEM - Centro enologico meridionale S.r.l.

Art. 2.

Il laboratorio CEM - Centro enologico meridionale S.r.l. è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate nell'allegato al presente decreto.

Art. 3.

La designazione ha validità fino al 12 marzo 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio CEM - Centro enologico meridionale S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è stato designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 aprile 2024

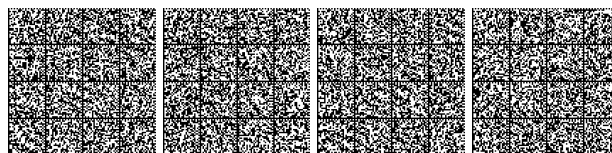
Il dirigente: CAFIERO





ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Umidità/Moisture	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met I pag 101
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Calcio/Calcium	OIV-MA-AS322-04 R2009
Caratteristiche cromatiche/Chromatic Characteristics	OIV-MA-AS2-07B R2009
Ferro/Iron	OIV-MA-AS322-05A R2009
Magnesio/Magnesium	OIV-MA-AS322-07 R2009
Potassio/Potassium	OIV-MA-AS322-02B R2009
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sodio/Sodium	OIV-MA-AS322-03B R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009
Tenore zuccherino/Sugar concentration	OIV-MA-AS2-02 R2012
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acido D-gluconico/D-gluconic acid	OIV-MA-AS313-28 R2019
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido acetico/Acetic acid	OIV-MA-AS313-27 R2019
Acido L-lattico/L-lactic Acid	OIV-MA-AS313-25 R2018
Acido L-malico/L-malic acid	OIV-MA-AS313-26 R2018
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri/Alkalinity of ash	OIV-MA-AS2-04 R2009 + OIV-MA-AS2-05 R2009
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride	OIV-MA-AS321-02 R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Benzil butilftalato (BBP)/Benzyl butylphthalate (BBP), Di-2-etilesilftalato (DEHP)/Di-2-	OIV-MA-AS323-10 R2019



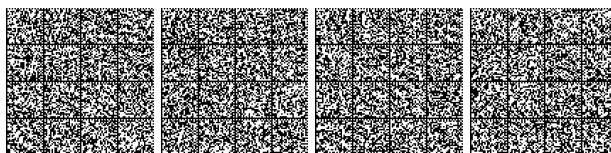
ethylhexylphthalate (DEHP), Di-butilftalato (DBP)/Di-butylphthalate (DBP), Di-cicloesilftalato (DCHP)/Di-cyclohexylphthalate (DCHP), Di-etilftalato (DEP)/Di-ethylphthalate (DEP), Di-isobutilftalato (DIBP)/Di-isobutylphthalate (DIBP), Di-isodecilftalato (DIDP)/Di-isodecylphthalate (DIDP), Di-isononilftalato (DINP)/Di-isononylphthalate (DINP), Di-metilftalato (DMP)/Di-methylphthalate (DMP), Di-n-ottilftalato (DNOP)/Di-n-octylphthalate (DNOP)	
Calcio/Calcium, Ferro/Iron, Potassio/Potassium, Rame/Copper	OIV-MA-AS323-12 R2021
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-10 R2018
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-10 R2018 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-10 R2018
Litio/Lithium	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met XXX pag 47
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A/Ochratoxin A	OIV-MA-AS315-10 R2011



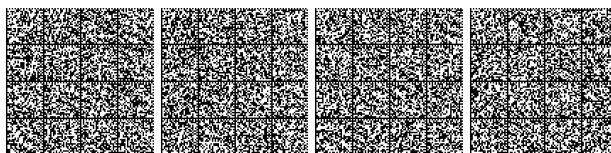
Pesticidi/Pesticides : 2-fenilfenolo (OPP)/2-phenylphenol (OPP), Captano/Captan, Clorotalonil/Chlorothalonil, Diclofluanide/Dichlofluanid, Endosulfan alfa/Endosulfan alpha, Fenitrotion/Fenitrothion, Folpet/Folpet, Ftalimide/Phthalimide, Oxifluorfen/Oxyfluorfen, Paration-metile/Parathion-methyl, Paration/Parathion, Procimidone/Procymidone, Tetraidroftalimmide/Tetrahydrophthalimide, Vinclozolin/Vinclozolin	OIV-MA-AS323-08 R2012
Pesticidi/Pesticides : 6-idrossi-bentazone/6-hydroxybentazone, 8-idrossi-bentazone/8-hydroxybentazone, Acefate/Acephate, Acetamiprid/Acetamiprid, Acetoclor/Acetocthor, Acibenzolar-S-metile/Acibenzolar-S-methyl, Acido 2-4-5-triclorofenossi acetico (2-4-5 T)/2-4-5-trichlorophenoxyacetic acid (2-4-5 T), Acido 2-4-diclorofenossi acetico (2-4 D)/2-4-dichlorophenoxyacetic acid (2-4 D), Acido 4-(4-cloro-2-metilfenossi) butanoico (MCPB)/4-(4-chloro-2-methylphenoxy) butanoic acid (MCPB), Acido 4-cloro-2-metilfenossi acetico (MCPA)/4-Chloro-2-methylphenoxy acetic acid (MCPA), Acrinatrina/Acrinathrin, Alaclor/Alachlor, Aldicarb sulfone/Aldicarb sulfon, Aldicarb sulfossido/Aldicarb Sulfoxide, Aldicarb/Aldicarb, Ametoctradina/Ametoctradin, Amisulbrom/Amisulbrom, Amitraz/Amitraz, Atrazina/Atrazine, Avermectina B1a/Avermectin B1a, Azadiractina/Azadirachtin, Azinfos-etile/Azinphos-ethyl, Azinfos-metile/Azinphos-methyl, Azocyclotin/Azocyclotin, Azossistrobina/Azoxystrobin, Beflubutamid/Beflubutamid, Benalaxil/Benalaxyl, Bensulfuron metile/Bensulfuron methyl, Bentazone/Bentazon, Bentiavalicarb isopropile/Benthiavalicarb isopropyl, Benzovindiflupyr/Benzovindiflupyr, Bifenazato/Bifenazate, Bifentrina/Bifenthrin, Bitertanolo/Bitertanol, Bixafene/Bixafen, Boscalid/Boscalid, Bromacil/Bromacil, Bromadiolone/Bromadiolone, Bromopropilato/Bromopropylate, Bromuconazolo/Bromuconazole, Bupirimato/Bupirimate, Buprofezina/Buprofezin, Butilate/Butylate, Cadusafos/Cadusafos, Carbaril/Carbaryl, Carbendazim/Carbendazim, Carbofuran/Carbofuran, Carboxina/Carboxin, Carfentrazzone-Etile/Carfentrazzone-Ethyl, Ciazofamid/Cyazofamid, Cicloxidim/Cycloxydim, Ciesatina/Cyhexatin, Ciflufenamid/Cyflufenamid, Cimoxanil/Cymoxanil, Ciproconazolo/Cyproconazole,	OIV-MA-AS323-08 R2012



<p> Ciprodinil/Cyprodinil, Ciromazina/Cyromazine,  Cletodim/Clethodim, Clodinafop/Clodinafop,  Clofentezine/Chlofentezine,  Clomazone/Chlomazone, Clopiralid/Clopyralid,  Clorantraniliprololo/Chlorantraniliprole,  Cloridazon/Chloridazon, Clorpirifos  etile/Chlorpyriphos-Ethyl,  Clorsulfuron/Chlorsulfuron,  Clortiamide/Chlorthiamide,  Clortoluron/Chlortoluron,  Clotianidin/Clothianidin,  Clozolate/Chlozolate,  Cyflumetofen/Cyflumetofen,  Daminozide/Daminozid,  Deltametrina/Deltamethrin,  Desmedifam/Desmedipham,  Diazinone/Diazinon, Dicamba/Dicamba,  Diclorvos/Dichlorvos,  Diethofencarb/Dietofencarb,  Difenamide/Diphenamid,  Difenilammina/Diphenylamine,  Difenoconazolo/Difenoconazole,  Diflubenzuron/Diflubenzuron,  Diflufenican/Diflufenican,  Dimetenamide/Dimethenamid,  Dimetoato/Dimethoate,  Dimetomorf/Dimethomorph,  Diniconazole/Diniconazole, Ditanon/Dithianon,  Diuron/Diuron, Dodemorf/Dodemorph,  Emamectina/Emamectin,  Eposiconazolo/Epoxiconazole,  Esaconazolo/Hexaconazole, Etirimol/Ethirimol,  Etofenprox/Etofenprox,  Etofumesate/Ethofumesate,  Etoprofos/Ethoprofos,  Etossichina/Ethoxyquin, Etozolo/Etozole,  Exitiazox/Hexythiazox,  Famoxadon/Famoxadone,  Fenamidone/Fenamidone,  Fenamifos/Fenamiphos, Fenarimol/Fenarimol,  Fenazaquin/Fenazaquin,  Fenbuconazolo/Fenbuconazole, Fenbutatin  ossido/Fenbutatin Oxide,  Fenexamid/Fenhexamid,  Fenossicarb/Fenoxycarb,  Fenpirazamina/Fenpyrazamine,  Fenpiroximate/Fenpyroximate,  Fenpropatrin/Fenpropathrin,  Fenpropidin/Fenpropidin,  Fenpropimorf/Fenpropimorph, Fention  oxon/Fenthion oxon, Fention sulfone/Fenthion  sulfon, Fention/Fenthion,  Fenvalerato/Fenvalerate, Fipronil  sulfone/Fipronil sulfone, Fipronil/Fipronil,  Flazasulfuron/Flazasulfuron,  Flonicamid/Flonicamid, Florasulam/Florasulam, </p>	
--	--



<p> Fluazifop/Fluazifop, Fluazinam/Fluazinam,  Flubendiamide/Flubendiamide,  Fludioxonil/Fludioxonil, Flufenacet/Flufenacet,  Flufenoxuron/Flufenoxuron,  Flumioxazin/Flumioxazin,  Fluometuron/Fluometuron,  Fluopicolide/Fluopicolid, Fluopyram/Fluopyram,  Fluoxastrobin/Fluoxastrobin,  Flupyradifurone/Flupyradifurone,  Fluquinconazolo/Fluquinconazole,  Flurochloridone/Flurochloridone,  Flurprimidol/Flurprimidol, Flusilazol/Flusilazole,  Flutolanil/Flutolanil, Flutriafol/Flutriafol,  Fluvalinate-Tau/Fluvalinate-Tau,  Fluxapyroxad/Fluxapyroxad,  Fosalone/Phosalone,  Fosfamidone/Phosphamidon, Fosmet/Phosmet,  Fostiazate/Fosthiazate,  Furatiocarb/Furathiocarb, Imazalil/Imazalil,  Imazamox/Imazamox, Imazaquin/Imazaquin,  Imidacloprid/Imidacloprid,  Indoxacarb/Indoxacarb, Iodosulfuron  metile/Iodosulfuron methyl,  Ipconazolo/Ipconazole, Iprodione/Iprodione,  Iprovalicarb/Iprovalicarb,  Isofetamid/Isofetamid, Isopirazam/Isopyrazam,  Isoproturon/Isoproturon, Isoxaben/Isoxaben,  Kresoxim-metile/Kresoxim methyl,  Linuron/Linuron, Lufenuron/Lufenuron,  Malation/Malathion,  Mandipropamid/Mandipropamid,  Mecarbam/Mecarbam, Mecoprop-P/Mecoprop-P,  Mepanipirim/Mepanipyrim, Mepronil/Mepronil,  Mesotrione/Mesotrione, Metalaxil-M/Metalaxyl-  M, Metalaxil/Metalaxyl,  Metaldeide/Methaldehyde,  Metamidofos/Methamidophos,  Metamitron/Metamitron,  Metazaclor/Metazachlor,  Metconazolo/Metconazole,  Metidation/Methidathion, Metiocarb  Solfone/Methiocarb Solfone, Metiocarb  sulfossido/Methiocarb Sulfoxide,  Metiocarb/Methiocarb, Metolaclor/Metolachlor,  Metomil/Methomyl,  Metossifenozone/Methoxyfenozone,  Metrafenone/Metrafenon,  Metribuzin/Metribuzin,  Miclobutanil/Myclobutanil,  Monocrotofos/Monocrotophos,  Monolinuron/Monolinuron, Monuron/Monuron,  Nicosulfuron/Nicosulfuron,  Novaluron/Novaluron, Ometoato/Omethoate,  Oryzalin/Oryzanil, Oxadiazon/Oxadiazon,  Oxadixil/Oxadixyl, Oxasulfuron/Oxasulfuron,  Oxathiapiprolin/Oxathiapiprolin, </p>	
--	--





<p>             Paclobutrazolo/Paclobutrazol,              Pencicuron/Pencycuron,              Penconazolo/Penconazole,              Pendimetalin/Pendimethalin,              Penoxsulam/Penoxsulam,              Permetrina/Permethrin, Picolinafen/Picolinafen,              Picoxistrobin/Picoxystrobin,              Pimetrozine/Pymetrozine,              Pinoxaden/Pinoxaden,              Piraclostrobin/Pyraclostrobin, Piraflufen              etile/Pyraflufen ethyl, Piraflufen/Pyraflufen,              Pirazofos/Pyrazophos, Piretrine/Pyrethrins,              Piridaben/Pyridaben, Piridalil/Pyridalyl,              Pirimetanil/Pyrimethanil, Pirimicarb/Pirimicarb,              Pirimifos etile/Pirimiphos ethyl, Pirimifos              metile/Pirimiphos methyl,              Piriproxifen/Pyriproxyfen,              Profenofos/Profenofos, Propaclor/Propachlor,              Propanil/Propanil, Propargite/Propargite,              Propiconazolo/Propiconazole,              Propizamide/Propyzamide, Propoxur/Propoxur,              Proquinazid/Proquinazid,              Prosulfuron/Prosulfuron,              Protioconazole/Prothioconazole,              Pyriofenone/Pyriofenone, Quinalfos/Quinalphos,              Quinoxifen/Quinoxyfen, Quizalofop              etile/Quizalofop ethyl,              Rimsulfuron/Rimsulfuron, Rotenone/Rotenone,              S-metolachlor/S-metolachlor,              Siltiofam/Silthiofam, Simazina/Simazine,              Spinetoram/Spinetoram, Spinosina A/Spinosyn              A, Spinosina D/Spinosyn D,              Spirodiclofen/Spirodiclofen,              Spiromesifen/Spiromesifen,              Spirotetramat/Spirotetramat,              Spiroxamina/Spiroxamine,              Sulfosulfuron/Sulfosulfuron,              Tebuconazolo/Tebuconazole,              Tebufenozide/Tebufenozide,              Tebufenpirad/Tebufenpyrad,              Teflubenzuron/Teflubenzuron,              Tepraloxym/Tepaloxym,              Terbufos/Terbufos,              Terbutilazina/Terbuthylazine,              Tetraconazolo/Tetraconazole,              Tiabendazolo/Thiabendazole,              Tiacloprid/Thiacloprid,              Tiametoxam/Thiamethoxam,              Tiobencarb/Thiobencarb,              Tiocarbamil/Tiocarbamil, Tiodicarb/Thiodicarb,              Tiofanato metile/Thiophanate methyl, Tolclofos-              metile/Tolclofos-methyl,              Tralcoxydim/Tralkoxydim,              Triadimefon/Triadimefon,              Triadimenol/Triadimenol,              Triasulfuron/Triasulfuron, Triazofos/Triazophos,           </p>	
--	--



Triciclazolo/Tricyclazole, Triclorfon/Trichlorfon, Triflossistrobina/Trifloxystrobin, Triflumizolo/Triflumizole, Triflumuron/Triflumuron, Triforine/Triforine, Triticonazolo/Triticonazol, Valifenalate/Valifenalate, Zoxamide/Zoxamide	
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018

24A02077

DECRETO 17 aprile 2024.

**Designazione del laboratorio D'Aniello Gennaro & C. s.n.c. di D'Aniello Ciro, in Sant'Egidio del Monte Albino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV  
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE  
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera d);

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. n. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. n. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022, n. 2022/2014/UE e n. 2022/2015/UE che stabiliscono



norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Vista la richiesta presentata in data 5 gennaio 2024 dal laboratorio D'Aniello Gennaro & C. s.n.c. di D'Aniello Ciro, sito in via Nazionale n. 109 - 84010 Sant'Egidio del Monte Albino (SA), volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in data 8 gennaio 2024 al progressivo 05325;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 ottobre 2022 l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio D'Aniello Gennaro & C. s.n.c. di D'Aniello Ciro, sito in via Nazionale n. 109 - 84010 Sant'Egidio del Monte Albino (SA), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 15 ottobre 2026 data di scadenza dell'accREDITAMENTO.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio D'Aniello Gennaro & C. s.n.c. di D'Aniello Ciro perda l'accREDITAMENTO relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accREDITAMENTO designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accREDITATO.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per cui il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 aprile 2024

*Il dirigente:* CAFIERO



ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K270/K270, K272/K272	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

24A02078

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 15 dicembre 2023.

**Obiettivi specifici e modalità di funzionamento dell'organismo di vigilanza dei consorzi e dei sistemi autonomi per la gestione dei rifiuti, degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggi.**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE  
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE IMPRESE  
E DEL MADE IN ITALY

Vista la direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 1994 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

Vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;

Vista la direttiva (UE) 2018/851 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

Vista la direttiva (UE) 2018/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

Vista la direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante l'attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che

modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti nonché l'attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che apporta modifiche alla Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025»;

Visto l'articolo 206-bis, il comma 4-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che istituisce presso il Ministero della transizione ecologica, dell'organismo di vigilanza dei consorzi e dei sistemi autonomi per la gestione dei rifiuti, degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggi;

Considerato che il citato comma 4-bis prevede l'adozione di un decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con il Ministero delle imprese e del made in Italy per la definizione delle modalità di funzionamento dell'organismo di vigilanza e dei suoi obiettivi specifici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, recante «Nomina dei Ministri», con il quale l'on. Gilberto Pichetto Fratin è stato nominato Ministro della transizione ecologica e il sen. Adolfo Urso, Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e, in particolare, l'articolo 2, comma 1, che ha ridenominato il Ministero dello sviluppo economico in Ministero delle imprese e del made in Italy e, l'articolo





lo 4, comma 1, che ha ridenominato il Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022 con cui l'on. Gilberto Pichetto Fratin è stato nominato Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e il sen. Adolfo Urso, Ministro delle imprese e del made in Italy;

Decreta:

Art. 1.

#### *Organismo di vigilanza*

1. Con il presente decreto sono stabiliti gli obiettivi specifici e le modalità di funzionamento dell'organismo di vigilanza dei consorzi e dei sistemi autonomi per la gestione dei rifiuti, degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggi, di seguito denominato organismo, istituito presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, ai sensi del comma 4-bis, dell'art. 206-bis del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 2.

#### *Obiettivi dell'organismo*

1. Obiettivo generale dell'organismo è il rafforzamento del sistema di vigilanza sui consorzi e sui sistemi autonomi per la gestione dei rifiuti, con riferimento all'efficacia, all'efficienza e all'economicità della gestione dei rifiuti, degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio, per la tutela della salute pubblica e dell'ambiente.

2. L'organismo persegue i seguenti obiettivi specifici:

a) garantire il corretto impiego del contributo ambientale, anche al fine di assicurare la gestione dei rifiuti sull'intero territorio nazionale e prevenire situazioni di mercato discriminatorie e distorsioni della concorrenza, mediante la formulazione di proposte tecniche e normative ai Ministeri competenti;

b) migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'azione dei consorzi e dei sistemi autonomi per la gestione dei rifiuti mediante lo svolgimento di periodici esami delle filiere produttive, finalizzati anche alla formulazione di proposte tecniche e normative ai Ministeri competenti;

c) supportare i Ministeri competenti nello svolgimento delle attività di vigilanza riguardanti:

1) la coerenza degli statuti dei sistemi di gestione individuali e collettivi ai principi della responsabilità estesa del produttore di cui alla parte IV del decreto legislativo n. 152 del 2006;

2) l'attuazione del Programma generale di prevenzione e di gestione degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggi, di cui all'articolo 225 del decreto legislativo n. 152 del 2006;

3) il funzionamento dei sistemi istituiti ai sensi degli articoli 178-bis e 178-ter del decreto legislativo n. 152 del 2006, per promuovere l'incremento delle attività di riutilizzo, prevenzione, riciclaggio e recupero dei rifiuti;

4) il riconoscimento da parte dei Ministeri competenti dei consorzi e dei sistemi autonomi di gestione dei rifiuti;

5) le funzioni e le azioni di cui alle lettere a), b), d) ed e) del comma 6 dell'articolo 178-ter, comma 6 e all'articolo 206-bis, comma 1 del decreto legislativo n. 152 del 2006;

6) la corretta quantificazione del contributo ambientale nonché la sua determinazione, nel caso previsto dall'articolo 237, comma 7, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

3. Qualora ne ravvisi l'esigenza, l'organismo può fare ricorso alle competenze tecniche dell'ISPRA e di altre amministrazioni competenti.

4. Non rientrano tra gli obiettivi dell'organismo le finalità perseguite dall'ISPRA nell'espletamento delle attività svolte a supporto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, ai sensi dell'articolo 206-bis, comma 4 del decreto legislativo n. 152 del 2006.

Art. 3.

#### *Modalità di funzionamento dell'organismo*

1. L'organismo si riunisce con cadenza almeno quadrimestrale e, per specifiche esigenze, possono essere invitati a partecipare alle sedute dell'organismo esperti qualificati di altre amministrazioni.

2. Il presidente dell'organismo ha la rappresentanza del medesimo e, per il tramite della segreteria di cui al comma 8 convoca le sedute dell'organismo medesimo trasmettendo ai componenti l'ordine del giorno della seduta, con un preavviso di almeno quindici giorni.

3. Il presidente dell'organismo designa il proprio sostituto, che svolge le medesime funzioni del presidente, in caso assenza dello stesso.

4. La convocazione può essere richiesta al presidente da un terzo dei componenti dell'organismo, per argomenti di particolare rilevanza, specificamente indicati nella richiesta medesima.

5. Le sedute dell'organismo sono considerate valide con la presenza di almeno quattro componenti e le decisioni dell'organismo sono adottate a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità, il voto del presidente determina la decisione da assumere.

6. L'assenza non giustificata e consecutiva di un componente ad almeno tre sedute ne determina la decadenza.

7. Le dimissioni di uno dei componenti dell'organismo sono comunicate direttamente al presidente in forma scritta.

8. Le funzioni di segreteria dell'organismo sono assicurate da una segreteria composta da cinque componenti, di cui tre designati dalla competente Direzione generale





del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e due dalla competente Direzione generale del Ministero delle imprese e del made in Italy.

9. La segreteria dell'organismo è nominata con decreto del Capo Dipartimento sviluppo sostenibile del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e opera presso la competente Direzione generale dello stesso Ministero.

10. Le risultanze delle attività svolte dall'organismo sono pubblicate su apposita pagina web del sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e del Ministero delle imprese e del made in Italy, entro il 30 aprile di ogni anno, a cura della segreteria di cui al comma 8. L'organismo può proporre ai Ministeri competenti l'organizzazione di specifici eventi pubblici, ai fini della divulgazione delle suddette risultanze.

#### Art. 4.

##### *Disposizioni finanziarie*

1. Per il funzionamento dell'organismo di cui al presente decreto sono assegnate le risorse iscritte sul capitolo di bilancio 4124 PG 01 dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. Ai componenti dell'organismo non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

3. Ad ogni componente della segreteria, di cui al comma 9 dell'articolo 3, spetta un compenso annuo lordo pari a euro cinquemila, a valere sulle risorse di cui al comma 1.

4. La competente Direzione generale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica può stipulare, su proposta dell'organismo, appositi accordi di collaborazione ai sensi dell'articolo 15 della legge n. 241/1990, per le finalità previste dall'articolo 2, anche al fine di garantire la partecipazione di esperti qualificati di altre amministrazioni. Agli oneri derivanti dai predetti accordi si provvede con le risorse di cui al comma 1.

5. Gli eventuali oneri derivanti dall'organizzazione di eventi pubblici, di cui al secondo periodo del comma 10 dell'articolo 3, gravano sulle risorse di cui al comma 1.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2023

*Il Ministro dell'ambiente  
e della sicurezza energetica*  
PICHETTO FRATIN

*Il Ministro delle imprese  
e del made in Italy*  
URSO

Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 1382

24A02073

## PRESIDENZA

### DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO EX D.P.C.M. 22 FEBBRAIO 2024

ORDINANZA 8 aprile 2024.

**Svolgimento della valutazione di impatto ambientale del Piano regionale di gestione dei rifiuti - Stralcio rifiuti urbani.** (Ordinanza n. 1).

### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

EX D.P.C.M. 22 FEBBRAIO 2024

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, concernente «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36 e successive modifiche e integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti»;

Vista la direttiva 2008/98CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la legge regionale 8 aprile 2010, n. 9 e successive modifiche e integrazioni, concernente «Gestione integrata dei rifiuti e bonifica dei siti inquinati» ed, in particolare, l'art. 9, rubricato «Piano regionale di gestione dei rifiuti»;

Vista la direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti;

Vista la direttiva 2018/851/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti e attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio», con il quale sono state apportate integrazioni e modifiche alla parte quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121 recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/850, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti»;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica 24 giugno 2022, n. 257, che approva programma nazionale di gestione dei rifiuti con valenza per gli anni dal 2022 al 2028;

Visto il Piano nazionale integrato energia clima (PNIEC 2023), che fissa gli obiettivi nazionali al 2030



sull'efficienza energetica, sulle fonti rinnovabili e sulla riduzione delle emissioni di CO<sub>2</sub>, nonché gli obiettivi in tema di sicurezza energetica, interconnessioni, mercato unico dell'energia e competitività, sviluppo della mobilità sostenibile;

Visto l'art. 14-*quater* del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito con modificazioni dalla legge 2 febbraio 2024, n. 11, recante «Disposizioni urgenti per la sicurezza energetica del paese, la promozione del ricorso alle fonti rinnovabili di energia, il sostegno alle imprese a forte consumo di energia e in materia di ricostruzione nei territori colpiti dagli eccezionali eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023», con il quale si è previsto che decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, il Presidente della Regione Siciliana è nominato Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2024 che ha nominato il Presidente della regione Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana;

Considerato, che la gestione commissariale ha l'obiettivo di assicurare, in via d'urgenza e in conformità a quanto stabilito agli articoli 179, 182 e 182-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il completamento della rete impiantistica integrata che consenta, nell'ambito di un'adeguata pianificazione regionale del sistema di gestione dei rifiuti, il recupero energetico, la riduzione dei movimenti di rifiuti e l'adozione di metodi e di tecnologie più idonei a garantire un alto grado di protezione dell'ambiente e della salute pubblica;

Vista la circolare del Presidente della regione 9 ottobre 1964, n. 4520, concernente «Procedimento per l'emanazione dei regolamenti regionali» nonché la circolare dell'ufficio legislativo e legale della Presidenza della Regione prot. n. 23429 dell'11 dicembre 2020, recante: «Procedimento per l'emanazione dei regolamenti di esecuzione delle leggi regionali-Adempimenti successivi all'approvazione della Giunta regionale»;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 110 del 4 marzo 2021, e le deliberazioni nella stessa richiamate, recante «Regolamento di attuazione dell'art. 9 della legge regionale 8 aprile 2010, n. 9 - Approvazione Piano regionale per la gestione dei rifiuti urbani in Sicilia» ed il relativo D.P. Reg. 12 marzo 2021, n. 8;

Visto l'art. 199 del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modifiche e integrazioni a norma del quale le regioni predispongono e adottano i Piani regionali di gestione dei rifiuti (PRGR);

Considerato che nella Regione Siciliana, ai sensi dell'art. 9 della legge regionale n. 9 del 2010 il Piano regionale di gestione dei rifiuti, le modifiche e gli aggiornamenti sono approvati, anche per stralci funzionali e tematici, sentite le province, i comuni e le S.R.R., con decreto

del presidente della regione, su proposta dell'assessore regionale per l'energia ed i servizi di pubblica utilità, secondo il procedimento di cui all'art. 12, comma 4, dello statuto regionale e previo parere della competente commissione legislativa dell'assemblea regionale siciliana;

Visto che il vigente Piano regionale per la gestione dei rifiuti si compone di tre diverse sezioni, delle quali la sezione relativa ai rifiuti urbani, adottato con D.P.Reg. n. 8 del 2021 ed è stato sottoposto ad aggiornamento;

Considerato che lo schema di Piano stralcio è preordinato alla pianificazione connessa all'attuazione di quanto previsto dall'art. 14-*quater* del decreto-legge n. 181 del 2023, convertito dalla legge n. 11 del 2024 e che esso tiene conto delle osservazioni della Commissione tecnica specialistica per le autorizzazioni ambientali nel parere 22 dicembre 2023, n. 727, nonché delle osservazioni pervenute durante la fase di «*scoping*» della valutazione ambientale strategica dell'aggiornamento del piano, a seguito dell'avvio delle consultazioni previste dalla vigente normativa, da parte dei soggetti competenti in materia ambientale (S.C.M.A.);

Vista la delibera della giunta regionale n. 107 del 21 marzo 2024 avente ad oggetto l'«Aggiornamento del piano regionale di gestione dei rifiuti - stralcio rifiuti urbani», che ha apprezzato L'«Aggiornamento del piano regionale per la gestione dei rifiuti - Stralcio rifiuti urbani» e relativi atti acclusi, costituenti allegato dello stesso proposto dall'assessore regionale per l'energia e per i servizi di pubblica utilità, con nota prot. n. 1674/Gab del 19 marzo 2024;

Considerato l'art. 14-*quater*, secondo comma, lettera a) del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito con modificazioni dalla legge 2 febbraio 2024, n. 11 prevede che il Commissario straordinario adotta, «previo svolgimento della valutazione ambientale strategica, il piano regionale di gestione dei rifiuti di cui all'art. 199 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, finalizzato a realizzare la chiusura del ciclo dei rifiuti nella regione, comprendendovi a tal fine, valutato il reale fabbisogno, la realizzazione e la localizzazione di nuovi impianti di termovalorizzazione di rifiuti il cui processo di combustione garantisca un elevato livello di recupero energetico»;

Ritenuto altresì che il richiamato art. 14-*quater*, quarto comma, stabilisce che possono essere derogate, con alcune eccezioni, le previsioni di legge e che pertanto non rientrando in tale preclusione si può prevedere che le osservazioni all'«Aggiornamento del piano regionale per la gestione dei rifiuti - stralcio rifiuti urbani», dalla data di pubblicazione dell'avviso al pubblico, di cui all'art. 14, comma 1 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni trasmesso ai sensi dell'art. 13, comma 5, lettera e) del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni possano essere presentate in termini più contenuti, ma pur sempre adeguati per garantire la presentazione di osservazioni da parte di cittadini ed organismi collettivi;



Vista la direttiva 2001/42/CE del 27 giugno 2001, del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la valutazione di taluni effetti di piani e programmi sull'ambiente (VAS) e successive modifiche ed integrazioni, come interpretata, da ultimo, dalla Corte di giustizia UE (VII sezione) 9 marzo 2023, causa C-9/22;

Visti gli articoli 11 e seguenti del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto pertanto, nell'esercizio dei poteri commissariali di cui alla normativa in premessa che al fine di contenere i tempi per giungere alla definitiva approvazione dell'«Aggiornamento del piano regionale di gestione dei rifiuti - Stralcio rifiuti urbani», in ossequio alle previsioni dell'art. 9 della legge regionale n. 9 del 2010 e successive modificazioni ed integrazioni, di ridurre il termine per la presentazione delle osservazioni da quarantacinque a trenta giorni;

#### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER LA VALORIZZAZIONE ENERGETICA E LA GESTIONE DEL CICLO DEI RIFIUTI NELLA REGIONE SICILIANA

##### Art. 1.

In ragione di quanto esposto in preambolo ed al fine di inverare le declinate finalità dell'art. 14-*quater* del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito con modificazioni dalla legge 2 febbraio 2024, n. 11, stabilisce che le osservazioni all'«Aggiornamento del piano regionale per la gestione dei rifiuti - stralcio rifiuti urbani», corredato di rapporto ambientale e sintesi non tecnica, le osservazioni di cui all'art. 14, comma 1 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni devono pervenire entro il termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso al pubblico siccome trasmesso dall'autorità procedente all'autorità competente ai sensi dell'art. 13, comma 5, lettera e) del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni.

##### Art. 2.

L'avviso al pubblico sarà pubblicato sul sito web dell'autorità competente e dell'autorità procedente i sensi dell'art. 13, comma 5-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 successive modificazioni ed integrazioni.

##### Art. 3.

La presente ordinanza è pubblicata nel sito istituzionale della Regione Siciliana, nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2024

*Il Commissario straordinario:* SCHIFANI

24A02061

ORDINANZA 12 aprile 2024.

**Rettifica per errore materiale dell'oggetto dell'ordinanza n. 1 dell'8 aprile 2024.** (Ordinanza n. 2).

#### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

EX D.P.C.M. 22 FEBBRAIO 2024

Vista l'ordinanza n. 1 dell'8 aprile 2024, avente ad oggetto «Svolgimento della Valutazione di impatto ambientale del Piano regionale di gestione dei rifiuti - Stralcio rifiuti urbani»;

Considerato che, per mero errore materiale, si è indicato nell'oggetto dell'ordinanza *de qua* la Valutazione di impatto ambientale (VIA) piuttosto che la Valutazione ambientale strategica (VAS) cui va assoggettato il Piano regionale di gestione dei rifiuti, come si evince dal contenuto del provvedimento anche in relazione al richiamo degli articoli 11 e seguenti del decreto legislativo n. 152/2006 e all'art. 14-*quater*, comma 5, del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge di conversione 2 febbraio 2024, n. 11;

Ritenuto, pertanto, di apportare la suindicata rettifica alla citata ordinanza commissariale;

Dispone:

##### Art. 1.

In ragione di quanto esposto in preambolo, la correzione dell'errore materiale contenuto nell'oggetto dell'ordinanza n. 1 dell'8 aprile 2024 nei seguenti termini: le parole «Valutazione di impatto ambientale» devono intendersi correttamente rettificare con le parole «Valutazione ambientale strategica».

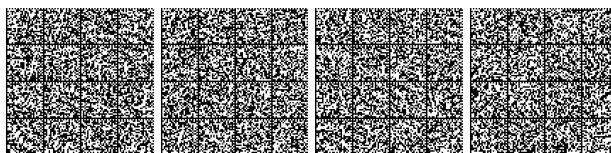
##### Art. 2.

La presente ordinanza è pubblicata nel sito istituzionale della Regione Siciliana, nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2024

*Il Commissario straordinario:* SCHIFANI

24A02062





# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

REGOLAMENTO 11 aprile 2024.

**Disposizioni in materia di trasmissione digitalizzata delle informazioni anagrafiche di cui agli articoli 190 e 190-bis del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni ed integrazioni.** (Regolamento n. 55/2024).

### L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni e integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e l'istituzione dell'ISVAP;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS nonché la necessità di assicurare la piena integrazione dell'attività di vigilanza nel settore assicurativo, anche attraverso un più stretto collegamento con la vigilanza bancaria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS e il relativo organigramma, approvati dal Consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013, n. 63 del 5 giugno 2013 e n. 68 del 10 giugno 2013 recanti il piano di riassetto organizzativo dell'IVASS, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera a), dello statuto dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni e, in particolare, gli articoli 190 e 190-bis;

Visto il regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione, del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva n. 2009/138/CE in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e riassicurazione;

Visto il regolamento (UE) 1374/2014 della Banca centrale europea, del 28 novembre 2014, sugli obblighi di segnalazione statistica delle imprese di assicurazione alla Banca d'Italia, anche per il tramite dell'IVASS che li raccoglie nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali;

Visto l'art. 7, comma 1, del testo unico bancario, secondo cui la Banca d'Italia, la CONSOB, la COVIP e l'IVASS, collaborano tra loro, anche mediante scambio di informazioni, al fine di agevolare le rispettive funzioni, e detti organismi non possono opporsi reciprocamente il segreto d'ufficio;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni (Codice in materia di protezione dei dati personali);

Visto l'art. 10, comma 4 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 che, in modo parallelo, prevede la collaborazione reciproca fra Banca d'Italia e IVASS, anche mediante scambio di informazioni, al fine di agevolare l'esercizio delle rispettive funzioni;

Visto l'art. 21 della legge 28 dicembre 2005, n. 265, che ribadisce che la Banca d'Italia e l'IVASS collaborano tra loro, anche mediante scambio di informazioni, per agevolare l'esercizio delle rispettive funzioni che non possono reciprocamente opporsi il segreto d'ufficio, e che tutti i dati, informazioni e documenti comunque comunicati da una ad altra autorità, anche attraverso l'inserimento in archivi gestiti congiuntamente, restano sottoposti al segreto d'ufficio secondo le disposizioni previste dalla legge per l'autorità che li ha prodotti o acquisiti per prima;

Visto il regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (di seguito GDPR);

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito in legge 3 dicembre 2021, n. 205, secondo cui il trattamento di dati personali effettuato per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico può trovare fondamento e base giuridica, oltre che nella legge e - nei casi previsti dalla legge - nel regolamento, anche in un atto amministrativo generale;

Visto il regolamento IVASS del 3 luglio 2018, n. 38 recante disposizioni in materia di governo societario;

Vista la circolare della Banca d'Italia n. 302 dell'8 giugno 2018 che disciplina le informazioni anagrafiche a supporto delle rilevazioni della Banca d'Italia, attraverso l'utilizzo dell'anagrafe dei soggetti;

Visto il regolamento ISVAP del 2 gennaio 2008, n. 10 concernente le procedure di accesso all'attività assicurativa e l'albo delle imprese di assicurazione;

Visto il regolamento IVASS del 12 febbraio 2019, n. 44 recante disposizioni, attuative del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90 di attuazione della direttiva (UE) 2015/849, in materia di organizzazione, procedure, controlli interni e adeguata verifica della clientela, per la valutazione del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo associato ai rapporti continuativi e alle operazioni occasionali; in particolare l'art. 15, comma 7, sugli obblighi di comunicazione dell'impresa del titolare della funzione antiriciclaggio;

Visto l'accordo fra Banca d'Italia e IVASS per l'utilizzo da parte dell'IVASS dei servizi informatici della Banca d'Italia (stipulato nell'agosto 2019), in particolare l'art. 10 in materia di «Riservatezza e protezione dei dati»;

Visto l'accordo Banca d'Italia e IVASS del 19 novembre 2019 - stipulato sulla base delle succitate disposizioni di legge abilitanti la collaborazione fra dette Istituzioni attraverso il reciproco scambio di dati e informazioni - per lo scambio di dati e la cooperazione riguardante l'in-



formazione statistica delle imprese di assicurazione, in particolare l'art. 7 relativo all'accesso dell'Istituto agli archivi anagrafici della Banca d'Italia (inclusa l'anagrafe dei soggetti);

Viste le lettere al mercato IVASS del 19 febbraio 2020 e del 4 novembre 2020 recante la nuova procedura informatica Registro delle imprese e gruppi assicurativi (RIGA) per la gestione dei dati anagrafici - parallelo operativo;

Visto il regolamento IVASS del 29 novembre 2022 n. 54 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Visto il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, rilasciato in data 21 marzo 2024, n. 161 sullo schema di regolamento IVASS concernente il Registro delle imprese e gruppi assicurativi (RIGA);

ADOTTA

il seguente regolamento:

## INDICE

### PARTE I - Disposizioni di carattere generale

Art. 1 (Fonti normative)

Art. 2 (Definizioni)

Art. 3 (Ambito di applicazione)

### PARTE II - Sistema Informativo dei dati anagrafici

Titolo I - Principi generali

Art. 4 (Obiettivi del sistema di trasmissione digitale delle informazioni anagrafiche e societarie)

Titolo II - Ruolo degli organi sociali e alta direzione in materia di trasmissione delle informazioni anagrafiche

Art. 5 (Organo amministrativo)

Art. 6 (Comitato per il controllo interno e i rischi)

Art. 7 (Alta direzione)

Art. 8 (Presidi di controllo sulla protezione dei dati personali)

Titolo III - Informazioni gestite con l'applicativo RIGA

Art. 9 (Le informazioni anagrafiche e societarie sulle imprese e sui gruppi)

Art. 10 (Organi sociali, funzioni fondamentali e società di revisione)

Art. 11 (Funzioni o attività essenziali o importanti esternalizzate)

Art. 12 (Altre attività per le quali è richiesta la rilevazione)

Art. 13 (Azionisti e patti parasociali)

Art. 14 (Partecipazioni)

Titolo IV - Sistema di Trasmissione dei dati

Capo I - Modalità di trasmissione

Art. 15 (Soggetti tenuti all'invio delle segnalazioni)

Art. 16 (Modalità e tempi di trasmissione delle informazioni)

### Capo II - Modalità di accesso

Art. 17 (Informazioni generali)

Art. 18 (Abilitazioni per l'accesso a RIGA)

Art. 19 (Consultazioni pubbliche di RIGA)

Capo III - Segnalazione delle persone fisiche e soggetti esteri

Art. 20 (Utilizzo delle informazioni presenti nell'Anagrafe Soggetti della Banca d'Italia)

Art. 21 (Soggetti non ancora registrati)

### PARTE III - Disposizioni finali

Art. 22 (Abrogazioni e disposizioni transitorie)

Art. 23 (Pubblicazione ed entrata in vigore)

## Parte I

### DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

#### Art. 1.

#### Fonti normative

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi degli articoli 5, commi 2 e 3, 10 con particolare riferimento al comma 4, 10-bis, 23, 24, 30, comma 2 lettera b) e comma 7, 30-septies, comma 4, 47-quater, commi 1 e 2, 60, 60-bis, 61, 76, 189, 190, comma 1, 190-bis, 191, comma 1, 207-bis, commi 1 e 2, 213, commi 1 e 2, 214-bis, comma 1, 215-bis, comma 3, lettera c), del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, nonché dall'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito in legge 7 agosto 2012, n. 135, istitutivo dell'IVASS e dell'art. 21 della legge 28 dicembre 2005, n. 262.

#### Art. 2.

#### Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento valgono le definizioni dettate dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, come novellato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74 attuativo della direttiva n. 2009/138/CE e dal regolamento delegato 2015/35 della Commissione europea. In aggiunta si intende per:

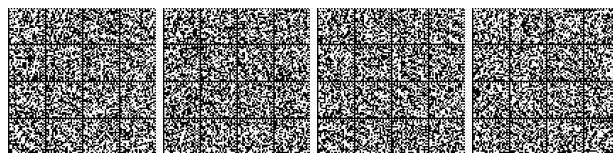
a) «Codice» o «CAP»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 come modificato dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 74;

b) «Impresa segnalante»: l'impresa assicurativa e/o riassicurativa tenuta alla segnalazione dei dati anagrafici;

c) «Anagrafe soggetti» o «AS»: l'anagrafe delle persone fisiche e giuridiche la cui gestione e titolarità è di competenza della Banca d'Italia, contenente le informazioni anagrafiche utilizzate dalla procedura RIGA;

d) «Registro delle imprese e dei gruppi assicurativi» o «RIGA»: la procedura informatica per la raccolta, il controllo e l'archiviazione dei dati di imprese e gruppi assicurativi, relativi ad aspetti anagrafici, di governance, degli eventi societari, degli assetti proprietari e delle partecipazioni;

e) «Ultima società controllante italiana o «USCI»: le ultime società controllanti italiane ex art. 210 del CAP;





f) «Società di revisione»: il revisore esterno incaricato dell'attività di revisione di cui all'art. 102 del CAP o alle disposizioni attuative di cui agli articoli 47-septies, comma 7 e 191, comma 1, lettera b), punto 3 del CAP;

g) «Attività o funzione essenziale o importante»: l'attività la cui mancata o anomala esecuzione comprometterebbe gravemente la capacità dell'impresa di continuare a conformarsi alle condizioni richieste per la conservazione dell'autorizzazione all'esercizio, oppure i risultati finanziari, la stabilità dell'impresa o la continuità e qualità dei servizi verso gli assicurati, in coerenza con le definizioni del regolamento IVASS n. 38/2018;

h) «Funzioni fondamentali»: le funzioni di revisione interna, di verifica della conformità, di gestione dei rischi e attuariale di cui all'art. 30, comma 2, lettera e), del CAP;

i) «Partecipazione»: la partecipazione di cui alle definizioni riportate nell'art 1, mm-bis) e mm-ter) del CAP;

j) «Firma digitale»: una firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, conforme alle disposizioni del decreto legislativo n. 82/2005 e del regolamento UE n. 910/2014 (eIDAS) e alle direttive dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID);

k) «Imprese estere»: le imprese di assicurazione e/o riassicurazione aventi sede legale e amministrazione centrale in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia o in uno Stato aderente allo Spazio economico europeo, autorizzate secondo quanto previsto nelle direttive comunitarie sull'assicurazione, che svolgono la loro attività in Italia in regime di libertà di prestazione di servizi o in regime di stabilimento;

l) «Imprese di assicurazione in liquidazione coatta amministrativa»: le imprese assicurative e/o riassicurative aventi sede legale in Italia e le sedi secondarie in Italia di imprese di assicurazione e/o riassicurazione aventi sede legale in uno Stato terzo poste in liquidazione coatta amministrativa;

m) «Infostat»: l'infrastruttura informatica realizzata dalla Banca d'Italia per la raccolta, il controllo e lo scambio delle informazioni statistiche e di vigilanza, utilizzata dall'IVASS in attuazione del quadro normativo di riferimento;

n) Codice censito: Codice utilizzato nell'Anagrafe soggetti per identificare in modo univoco le persone fisiche e giuridiche come definito nella circolare 302 della Banca d'Italia dell'8 giugno 2018.

### Art. 3.

#### *Ambito di applicazione*

1. Le disposizioni del presente regolamento si applicano alle:

- a) imprese di assicurazione e di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;
- b) sedi secondarie nel territorio della Repubblica italiana di imprese di assicurazione e di riassicurazione con sede legale in uno Stato terzo;
- c) imprese di riassicurazione con sede legale nel territorio della Repubblica italiana;
- d) ultime società controllanti italiane o USCI.

2. Sono gestite con RIGA anche le informazioni anagrafiche delle:

- a) imprese estere di cui all'art. 2, comma 1, lettera k);
- b) imprese di assicurazione in liquidazione coatta amministrativa.

### Parte II

#### SISTEMA INFORMATIVO DEI DATI ANAGRAFICI

### TITOLO I

#### PRINCIPI GENERALI

### Art. 4.

#### *Obiettivi del sistema di trasmissione digitale delle informazioni anagrafiche e societarie*

1. RIGA persegue l'obiettivo di costituire una base dati integrata, razionalizzando i processi di raccolta delle informazioni e minimizzando il numero di informazioni raccolte, con particolare riguardo a quelle di tipo anagrafico. Quanto sopra nonché l'integrazione con le infrastrutture di Banca d'Italia consentono di migliorare la qualità, la tempestività e la sicurezza delle informazioni da utilizzare nelle attività istituzionali previste dalle normative nazionali e dell'Unione europea.

2. La disponibilità di informazioni anagrafiche sul sistema di Governo societario, sugli assetti proprietari e sulle partecipazioni delle imprese e dei gruppi assicurativi consente l'espletamento delle funzioni di vigilanza di competenza dell'IVASS, secondo quanto previsto dalla normativa primaria, in particolare dal CAP, nonché dalle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili.

3. L'utilizzo di tali informazioni permette di svolgere anche i compiti di tutela del consumatore e di contrasto alle frodi assicurative assegnati all'IVASS, nonché di effettuare analisi sulla struttura del mercato assicurativo italiano.

4. L'acquisizione informatica dei dati anagrafici consente di perseguire gli obiettivi di digitalizzazione e aggiornamento automatico dei dati stessi, con il conseguente miglioramento dell'accessibilità e correttezza dell'aggiornamento dei dati gestiti.

5. L'acquisizione dei dati tramite RIGA è volta anche ad assicurare un più stretto collegamento tra la vigilanza assicurativa e quella bancaria.

### TITOLO II

#### RUOLO DEGLI ORGANI SOCIALI E DELL'ALTA DIREZIONE IN MATERIA DI TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI ANAGRAFICHE

### Art. 5.

#### *Organo amministrativo*

1. L'organo amministrativo, nell'esercizio delle proprie funzioni, con riguardo al sistema di trasmissione delle informazioni di cui al presente regolamento:

- a) assicura, in coerenza con le disposizioni normative vigenti e con l'assetto organizzativo dell'impresa, che



le politiche interne includano gli adempimenti necessari a garantire la completezza, la correttezza e l'aggiornamento dei dati;

b) stabilisce i criteri per l'assegnazione delle utenze di cui al successivo art. 18 e ne presidia la corretta attuazione;

c) assicura che le politiche interne in materia di protezione dei dati personali e di riservatezza, includano le garanzie necessarie affinché il sistema di trasmissione delle informazioni e le relative procedure ne rispettino le disposizioni;

d) assicura che i compiti e le responsabilità in materia di trasmissione, gestione, aggiornamento e conservazione delle informazioni siano presidiati, al fine di ridurre i rischi operativi, di *compliance* e reputazionali che ne conseguono;

e) delinea un organico assetto di controlli interni, funzionale alla pronta rilevazione di eventuali malfunzionamenti del sistema e delle procedure.

2. L'organo amministrativo, qualora si avvalga del supporto di consulenti esterni per la trasmissione delle informazioni dell'impresa, verifica preventivamente, con l'ausilio del Comitato per il controllo interno e dei rischi, ove presente, che i consulenti esterni garantiscano il rispetto delle procedure interne, di riservatezza e di protezione dei dati personali.

3. L'organo amministrativo, nell'esercizio delle proprie funzioni, assicura, in ogni caso, la persistenza nel tempo delle condizioni di adeguatezza.

#### Art. 6.

##### *Comitato per il controllo interno e i rischi*

1. Nell'espletamento dei compiti relativi al sistema di controllo interno e gestione dei rischi, il Comitato - ove presente - assiste l'organo amministrativo nella determinazione delle linee di indirizzo strategico e organizzativo per l'assolvimento delle funzioni di cui al precedente articolo. In particolare, il Comitato fornisce supporto in relazione alla definizione dei principi generali alla base delle procedure relative al sistema di trasmissione delle informazioni, ai presidi relativi al suo funzionamento e al controllo della qualità dei dati nonché all'identificazione e alla gestione dei principali rischi aziendali correlati alla trasmissione e alla gestione di tali informazioni.

#### Art. 7.

##### *Alta direzione*

1. L'Alta direzione è responsabile dell'attuazione, del mantenimento e del monitoraggio del sistema di trasmissione delle informazioni, coerentemente con le direttive dell'organo amministrativo e nel rispetto dei ruoli e dei compiti a esso attribuiti.

2. L'Alta direzione:

a) cura l'attuazione degli indirizzi sul sistema di trasmissione delle informazioni definiti dall'organo amministrativo;

b) è responsabile per l'adozione degli interventi necessari ad assicurare l'efficacia nel tempo dell'organizzazione e del sistema dei controlli sui processi di trasmissione delle informazioni di cui al presente regolamento;

c) definisce, in apposito documento, processi e responsabilità afferenti i passaggi informativi necessari a garantire la correttezza delle procedure di trasmissione, nel rispetto dei criteri di riservatezza;

d) gestisce e verifica il corretto espletamento delle funzioni di cui al successivo art. 18.

#### Art. 8.

##### *Presidi di controllo sulla protezione dei dati personali*

1. Con riguardo alla trasmissione delle informazioni gestite con RIGA, gli organi sociali, in funzione delle proprie competenze e responsabilità e nell'espletamento delle rispettive attività e decisioni tengono conto delle prescrizioni normative di riferimento incluse quelle in materia protezione dei dati personali, prevedendo adeguati presidi di controllo.

#### TITOLO III

##### INFORMAZIONI GESTITE CON L'APPLICATIVO RIGA

#### Art. 9.

##### *Le informazioni anagrafiche e societarie sulle imprese e sui gruppi*

1. Con RIGA vengono gestite le informazioni anagrafiche e societarie, alimentate da IVASS o direttamente dalle imprese di cui all'art. 3, relative alle imprese e ai gruppi assicurativi nonché ai soggetti che ricoprono specifici incarichi sociali o di controllo.

2. L'IVASS provvede ad alimentare le informazioni di natura anagrafica, acquisite in fase di prima autorizzazione e i successivi aggiornamenti, relativi alle imprese vigilate, ai relativi gruppi di appartenenza e agli eventi societari oggetto di provvedimento IVASS.

3. Le imprese di cui all'art. 3, comma 1, come riportato nel dettaglio negli articoli successivi, inseriscono in RIGA:

I. le informazioni di natura anagrafica e societaria dell'impresa segnalante, di cui all'allegato, che riguardano i soggetti che ricoprono specifiche cariche sociali e direttive e che includono la nomina, la data di scadenza, il rinnovo, la variazione degli incarichi:

a. degli organi sociali di amministrazione, gestione e controllo;

b. dei titolari delle funzioni fondamentali presso l'impresa e, nei casi di esternalizzazione di dette funzioni, anche dei responsabili presso i fornitori;

c. degli azionisti, dei patti parasociali e delle partecipazioni (dirette e indirette) di controllo, qualificate o con influenza notevole detenute (1);

(1) Si rinvia alla guida operativa «Azionisti, patti parasociali e partecipazioni rilevanti» pubblicata su <https://www.ivass.it/operatori/imprese/raccolta-dati/index.html>



d. dei fornitori delle funzioni fondamentali e delle funzioni o attività essenziali o importanti, nei casi di esternalizzazione;

e. dei referenti o responsabili di specifiche altre attività aziendali.

II. le informazioni anagrafiche relative alle altre imprese appartenenti al gruppo.

4. Le informazioni anagrafiche relative alle imprese estere sono gestite direttamente dall'IVASS sulla base delle comunicazioni ricevute dalle Autorità di vigilanza del paese di origine.

5. Le informazioni anagrafiche relative alle imprese di assicurazione in liquidazione coatta amministrativa, dalla data del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa delle imprese di assicurazione italiane, sono gestite direttamente dall'IVASS sulla base dei provvedimenti ministeriali e di quelli direttamente emanati dall'IVASS, nonché delle comunicazioni ricevute degli organi delle procedure.

6. L'IVASS effettua, in qualità di Titolare, il trattamento di dati personali relativi alle informazioni presenti in RIGA, ai sensi dell'art. 6, lettera e) del GDPR, per il perseguimento delle finalità di interesse pubblico, connesse agli obblighi di segnalazione imposti dalle normative vigenti in materia, assicurando la trasparenza dei trattamenti dei dati personali nei confronti degli interessati. L'IVASS effettua il suddetto trattamento secondo le disposizioni di legge e in coerenza con le disposizioni di Banca d'Italia di cui alla circolare n. 302 dell'8 giugno 2018 e successive modifiche ed integrazioni, ove compatibili, che disciplinano il funzionamento dell'Anagrafe dei soggetti, il registro della Banca d'Italia che raccoglie tramite il c.d. codice censito, le anagrafiche delle segnalazioni effettuate dalle imprese vigilate, anche con riferimento al tema dei dati personali.

7. L'IVASS conserva i dati raccolti tramite RIGA per il tempo strettamente necessario per il perseguimento degli scopi:

a. istituzionali di vigilanza per i quali essi sono raccolti e per i quali la registrazione in RIGA presenta anche carattere strumentale in forza di quanto previsto dall'art. 190 del Codice, nonché dalle norme richiamate all'art. 1 del presente regolamento;

b. statistici in forza di quanto previsto dall'art. 190-bis del Codice e tenuto conto di quanto stabilito dal regolamento (UE) 1374/2014 della Banca centrale europea, del 28 novembre 2014, sugli obblighi di segnalazione statistica delle imprese di assicurazione alla Banca d'Italia, anche per il tramite dell'IVASS che li raccoglie nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali.

Eventuali limitazioni nella conservazione dei dati sono stabilite in coerenza con l'Anagrafe soggetti.

## Art. 10.

### *Organi sociali, funzioni fondamentali e società di revisione*

1. La rilevazione delle informazioni anagrafiche e societarie degli organi sociali riguarda il soggetto incaricato, il ruolo ricoperto e la data di nomina, di scadenza e di cessazione con la relativa causa.

2. Per ciascuna funzione fondamentale devono essere inseriti i dati anagrafici del titolare della funzione nominato dall'impresa segnalante, con la data di nomina, di scadenza e di cessazione con la relativa causa. I dati anagrafici sono indicati dall'art. 20, comma 3 del regolamento.

3. Nel caso in cui la funzione fondamentale sia esternalizzata, la rilevazione riguarda le informazioni anagrafiche del titolare della funzione fondamentale presso l'impresa segnalante, il fornitore del servizio esternalizzato nonché il responsabile presso il fornitore stesso e la data di nomina, di scadenza e di cessazione dell'incarico con la relativa causa.

4. La rilevazione della società di revisione ha per oggetto i dati anagrafici della persona giuridica incaricata della revisione, la data di inizio dell'attività, di scadenza dell'incarico e la data della cessazione con la relativa causa.

## Art. 11.

### *Funzioni o attività essenziali o importanti esternalizzate*

1. Le informazioni anagrafiche relative alle funzioni o attività essenziali o importanti, devono essere inserite unicamente in caso di esternalizzazione delle stesse.

2. Per ciascuna funzione o attività essenziale o importante esternalizzata, la rilevazione riguarda i dati anagrafici (ove persone fisiche, i dati sono indicati dall'art. 20, comma 3), del fornitore della funzione o attività esternalizzata e la data di nomina, di scadenza e di cessazione dell'incarico con la relativa causa.

## Art. 12.

### *Altre attività per le quali è richiesta la rilevazione*

1. La rilevazione delle attività diverse da quelle indicate nel precedente art. 11, per le quali è richiesta la segnalazione come indicato nell'allegato, riguarda i dati anagrafici (ove persone fisiche, i dati sono indicati dall'art. 20, comma 3) del referente o del responsabile dell'attività o funzione per la quale è richiesta la segnalazione.

## Art. 13.

### *Azionisti e patti parasociali*

1. La rilevazione degli azionisti e dei patti parasociali ha per oggetto:

a. il capitale sociale e la relativa composizione azionaria;

b. le informazioni anagrafiche e partecipative dei principali azionisti (ove persone fisiche, i dati sono indicati dall'art. 20, comma 3);





c. l'importo del fondo di dotazione delle rappresentanze;

d. l'esistenza di eventuali patti parasociali.

2. La rilevazione degli azionisti deve essere effettuata per i detentori di quote superiori al 2% e comunque limitatamente ai primi 10 azionisti; per ciascun azionista vanno comunicati i dati identificativi anagrafici del soggetto (ove persone fisiche, i dati sono indicati dall'art. 20, comma 3), e le informazioni relative alla quantità, al valore e alla tipologia di azioni da esso detenute.

#### Art. 14.

##### *Partecipazioni*

1. Per tutte le partecipazioni di controllo, qualificate o con influenza notevole, direttamente o indirettamente detenute, l'impresa segnalante deve indicare le informazioni anagrafiche identificative della società controllata o partecipata oltre al tipo e alla natura del rapporto partecipativo.

#### TITOLO IV

##### SISTEMA DI TRASMISSIONE DEI DATI

#### *Capo I*

##### MODALITÀ DI TRASMISSIONE

#### Art. 15.

##### *Soggetti tenuti all'invio delle segnalazioni*

1. I soggetti tenuti alla segnalazione dei dati anagrafici (impresa segnalante) sono quelli di cui all'art. 3, comma 1 del regolamento.

2. L'impresa segnalante identifica al suo interno gli utenti gestore e operatore, di cui successivo art. 18, per la trasmissione dei dati all'IVASS. Entrambe le tipologie di utenti devono attenersi alle procedure interne, che contemplano i requisiti di riservatezza delle informazioni gestite.

#### Art. 16.

##### *Modalità e tempi di trasmissione delle informazioni*

1. Le informazioni di cui al titolo III, per le quali è prevista la segnalazione da parte delle imprese, devono essere trasmesse attraverso RIGA nel rispetto dei termini previsti dalla normativa di riferimento o, in mancanza di tali termini, in modo tempestivo non oltre i trenta giorni. Eventuali deroghe, dovute a eventi di natura eccezionale, dovranno essere preventivamente concesse dall'IVASS.

2. Nei casi di esternalizzazione di funzioni fondamentali e/o di funzioni o attività essenziali o importanti, l'impresa segnalante provvede alla trasmissione delle informazioni anagrafiche richieste attraverso RIGA in modo tempestivo non oltre trenta giorni dalla data di efficacia del contratto di esternalizzazione. In caso di mero rinnovo o di semplice proroga dei contratti, la trasmissione delle relative informazioni viene effettuata dall'impresa solo attraverso RIGA.

3. Le informazioni anagrafiche di cui all'art. 14 del presente regolamento (partecipazioni), sono trasmesse sempre attraverso RIGA, in modo tempestivo e non oltre i trenta giorni, dalla data di effetto dell'operazione.

4. Per l'inserimento in RIGA delle informazioni anagrafiche, con riferimento agli organi sociali e alle funzioni fondamentali e attività essenziali o importanti, è necessaria la firma digitale sul messaggio di trasmissione dell'applicativo. RIGA fornisce, all'impresa segnalante, le funzionalità per verificare l'avvenuta consegna e il corretto esito delle variazioni trasmesse, evidenziando la presenza di eventuali rilievi che richiedono l'attenzione da parte dell'impresa stessa, al fine di consentirne la corretta acquisizione.

#### *Capo II*

##### MODALITÀ DI ACCESSO

#### Art. 17.

##### *Informazioni generali*

1. La base dati di RIGA è alimentabile attraverso uno specifico applicativo della Banca d'Italia, dalla stessa sviluppato per conto dell'IVASS, in qualità di Responsabile del trattamento, all'uopo designata dall'IVASS che tratta i dati relativi alle segnalazioni in qualità di Titolare. Per effettuare le segnalazioni vengono utilizzati i c.d. codici censiti, identificativi dei soggetti segnalati, rinvenibili nell'archivio anagrafico dei soggetti (AS) di titolarità della Banca d'Italia. L'accesso e l'utilizzo di RIGA avviene tramite l'apposito portale web; i riferimenti sugli aspetti tecnici di accesso all'infrastruttura sono riportati nelle istruzioni tecniche RIGA pubblicate nel sito internet dell'IVASS.

2. Al riguardo, la separazione delle attività svolte dalla Banca d'Italia in qualità di responsabile del trattamento rispetto a quelle svolte quale titolare ai sensi dell'art. 20, commi 1 e 5, del regolamento, viene assicurata attraverso adeguate misure tecniche e organizzative.

3. Per assicurare un elevato livello qualitativo delle informazioni, RIGA prevede controlli mirati durante l'immissione dei dati e controlli di coerenza tra le varie segnalazioni in un momento successivo all'immissione. Eventuali rilievi generati da questa seconda fase di controlli vengono comunicati ai segnalanti con apposito messaggio di RIGA successivo alla segnalazione.

4. L'ente segnalante è tenuto alla immediata analisi e risoluzione delle anomalie evidenziate da RIGA.

#### Art. 18.

##### *Abilitazioni per l'accesso a RIGA*

1. Per accedere tramite portale web RIGA, è necessario registrarsi preventivamente all'infrastruttura della Banca d'Italia con le modalità indicate nelle istruzioni tecniche RIGA.

2. Sono previsti due ruoli aziendali per la gestione informatica delle comunicazioni anagrafiche a RIGA: l'utente gestore e l'utente operatore. Possono essere nominati anche più utenti gestori e utenti operatore



a. L'utente gestore è il soggetto designato dall'impresa segnalante come responsabile per la qualità, completezza, aggiornamento e tempestività delle segnalazioni all'IVASS.

b. L'utente operatore è il soggetto, delegato dall'utente gestore, per la predisposizione e l'invio delle segnalazioni all'IVASS.

3. Ogni impresa segnalante deve nominare almeno un utente gestore; tale nominativo deve essere comunicato all'IVASS che effettua la sua abilitazione alla procedura RIGA. Una volta abilitato dall'IVASS, l'utente gestore provvede, sotto la sua responsabilità, a concedere le opportune autorizzazioni con il ruolo di utente operatore ai dipendenti incaricati delle comunicazioni anagrafiche dovute all'IVASS.

#### Art. 19.

##### *Consultazioni pubbliche di RIGA*

1. Le informazioni anagrafiche sulle autorizzazioni concesse, sulla struttura delle imprese e dei gruppi assicurativi di interesse generale registrate in RIGA possono essere pubblicamente consultate attraverso un servizio di interrogazione raggiungibile tramite sito web dell'IVASS. Sono, inoltre, resi disponibili, nell'«area download», servizi di estrazione strutturata dei dati di maggior interesse pubblico, in formati elaborabili da parte dell'utenza, relativi a elenchi di imprese e gruppi per operatività, articolazione e struttura.

#### Capo III

##### SEGNALAZIONI DELLE PERSONE FISICHE E SOGGETTI ESTERI

#### Art. 20.

##### *Utilizzo delle informazioni presenti nell'Anagrafe soggetti della Banca d'Italia*

1. In attuazione della possibilità prevista dall'art. 7, comma 1, del testo unico bancario, 10, comma 4 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e 21 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, nonché nella cornice dell'Accordo tra Banca d'Italia e IVASS del 19 novembre 2019 e in particolare dell'art. 7, RIGA interroga - tramite interconnessione telematica diretta - i dati anagrafici delle persone fisiche nonché di quelle giuridiche, di cui all'art. 9, già censiti nell'Anagrafe dei soggetti della Banca d'Italia, istituita e disciplinata dalla circolare n. 302 dell'8 giugno 2018 e successive modificazioni ed integrazioni, al fine di consultare i dati relativi ai codici censito di interesse. I trattamenti dei dati contenuti nell'Anagrafe dei soggetti sono di autonoma titolarità della Banca d'Italia la quale li tratta per il perseguimento delle proprie finalità di interesse pubblico, meglio specificate nella circolare richiamata.

2. La consultazione dei dati anagrafici attraverso il codice censito è preordinata a garantire una più elevata qualità delle informazioni, a semplificare le operazioni di alimentazione degli archivi ed è riconducibile a finalità di interesse pubblico rilevante, connesse al corretto funzionamento del RIGA come strumento per l'esercizio da parte dell'IVASS dei poteri di vigilanza e controllo sul mercato assicurativo.

3. I dati personali delle persone fisiche con cariche sociali o titolari o responsabili di funzioni fondamentali aziendali o di controllo, consultabili dalle imprese segnalanti attraverso RIGA sono i seguenti: nome, cognome, codice fiscale, sesso, data, comune o Stato estero di nascita, comune o Stato estero di residenza, codice censito, dati di contatto (ad esempio, e-mail e recapiti telefonici) ad utilizzo aziendale.

4. In base alle procedure di alimentazione dell'Anagrafe soggetti, le persone giuridiche italiane sono presenti nell'AS, mentre le persone fisiche italiane e tutti i soggetti esteri potrebbero non essere già precedentemente registrati nell'AS. In questo caso le imprese segnalanti devono formulare una richiesta di censimento all'IVASS secondo la procedura descritta nel successivo art. 21.

5. I dati anagrafici presenti in AS relativi ai soggetti di interesse per RIGA possono essere estratti, organizzati, riaggregati e consultati dalle competenti strutture di IVASS incaricate, con finalità di indagine, controllo e raffronto. I trattamenti dei dati personali contenuti in AS, di titolarità della Banca d'Italia, vengono pertanto consultati - sulla base delle disposizioni della circolare n. 302 - tramite RIGA dall'IVASS in modo strettamente conforme alle finalità di cui al comma 2 e nel rispetto dei principi di correttezza, minimizzazione, pertinenza e non eccedenza.

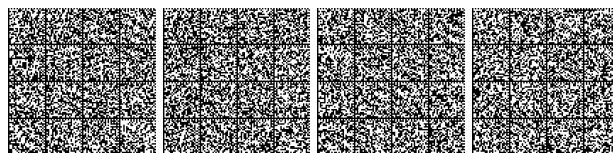
6. L'IVASS non può apportare integrazioni, variazioni o qualunque altra modifica ai dati acquisiti dall'AS in quanto la titolarità di queste informazioni, ivi comprese quelle raccolte in seguito al censimento di nuovi soggetti segnalati dall'IVASS e dalle imprese di assicurazione, rientra nella esclusiva competenza della Banca d'Italia.

#### Art. 21.

##### *Soggetti non ancora registrati*

1. Qualora il soggetto da inserire nella base dati di RIGA non risulti presente nell'AS, l'impresa segnalante deve inoltrare specifica richiesta di registrazione all'IVASS utilizzando la casella di posta elettronica e la modulistica indicate nelle istruzioni tecniche RIGA. La richiesta viene trasmessa dall'IVASS alla Banca d'Italia. In tale fase il trattamento dei dati personali da parte dell'IVASS, in qualità di titolare autonomo del trattamento di dati personali, riguarda unicamente il controllo di regolarità formale dell'istanza. Resta fermo che, successivamente alla trasmissione della citata richiesta alla Banca d'Italia, quest'ultima effettui il trattamento di dati personali contenuti nell'Anagrafe dei soggetti in qualità di titolare autonomo per il perseguimento delle proprie finalità di interesse pubblico, come indicato dall'art. 20, comma 1, ultima parte, del presente regolamento.

2. Una volta completata la procedura di censimento nell'Anagrafe Soggetti da parte della Banca d'Italia, l'IVASS ne dà comunicazione all'impresa richiedente in modo che questa possa procedere con la segnalazione alla procedura RIGA del soggetto.





Parte III  
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 22.

*Abrogazioni e disposizioni transitorie*

1. Le lettere al mercato del 19 febbraio 2020 e del 4 novembre 2020 recante introduzione e iniziale disciplina della nuova procedura informatica RIGA per la gestione dei dati anagrafici e della fase di parallelo operativo, si intendono superate dal presente regolamento e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni tecniche RIGA, le quali costituiscono parte integrante del presente regolamento. Con l'entrata in vigore del presente regolamento s'intende conclusa la fase di parallelo operativo.

2. Le disposizioni del presente regolamento e le indicazioni contenute nelle istruzioni tecniche RIGA aggiornano le disposizioni in materia di trasmissione all'IVASS delle informazioni anagrafiche e societarie, oggetto del presente regolamento, precedentemente adottate.

3 In sede di prima applicazione, le imprese di cui all'art. 3, comma 1, si adeguano alle previsioni del regolamento entro il termine del 30 giugno 2024, verificando le informazioni anagrafiche e societarie ad esse riferite e integrando con quelle mancanti.

Art. 23.

*Pubblicazione ed entrata in vigore*

1. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e nel sito internet dell'IVASS ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 11 aprile 2024

p. Il direttorio integrato  
Il Presidente  
SIGNORINI

ALLEGATO

REGISTRO DELLE IMPRESE E DEI GRUPPI ASSICURATIVI  
(RIGA)

Indicazioni operative di carattere generale

La procedura RIGA è stata realizzata secondo le metodologie e i criteri previsti dalle norme interne della Banca d'Italia per lo sviluppo delle applicazioni informatiche; è operativa sui sistemi della Banca d'Italia e utilizza i servizi infrastrutturali e i presidi di sicurezza (firewall, antivirus, autenticazione a 2 fattori) della Banca d'Italia e indicati nella documentazione tecnica della Banca d'Italia stessa.

La procedura informatica RIGA si avvale di soluzioni sistemistiche evolute e già utilizzate per altre rilevazioni; oltre ad applicativi specifici per l'Albo delle imprese assicurative e la rilevazione degli organi sociali, le segnalazioni «azionisti» e quella «partecipazioni» sono sviluppate utilizzando l'infrastruttura Infostat.

Nel sito internet dell'IVASS, all'indirizzo <https://www.ivass.it/operatori/imprese/raccolta-dati/index.html>

sotto la voce «istruzioni per la compilazione delle segnalazioni»

sono disponibili le istruzioni tecniche che descrivono le modalità di accesso e utilizzo dell'applicazione RIGA; in particolare:

- il «Manuale d'uso RIGA» descrive le procedure per la registrazione e la gestione delle utenze, illustra il flusso di lavoro RIGA con dettagli sulle procedure per la compilazione delle segnalazioni sugli organi sociali e sui referenti aziendali - la cui codifica è riportata di seguito nel presente allegato -; illustra, inoltre, i criteri di gestione dei rilievi generati dai controlli di qualità dei dati;

- la guida operativa per la compilazione delle survey Infostat «azionisti» e «partecipazioni» integra il manuale d'uso riportando le modalità di compilazione delle due survey suddette.

Le modalità di accesso agli applicativi RIGA avvengono con il sistema di autenticazione a 2 fattori con OTP adottato dalla Banca d'Italia.

SISTEMA DELLE CODIFICHE DEGLI ORGANI SOCIALI E DEI REFERENTI AZIENDALI

GOVERNANCE – SISTEMA TRADIZIONALE

ORGANO AMMINISTRATIVO

- 010 PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

- 020 VICE PRESIDENTE

- 030 AMMINISTRATORE

- 040 AMMINISTRATORE DELEGATO

- 050 AMMINISTRATORE UNICO

- 600 AMMINISTRATORE ESECUTIVO

- 601 AMMINISTRATORE INDIPENDENTE

ORGANO DI CONTROLLO

- 069 SINDACO UNICO

- 070 PRESIDENTE DEL COLLEGIO SINDACALE

- 071 MEMBRO EFFETTIVO DEL COLLEGIO SINDACALE

- 072 MEMBRO SUPPLENTE DEL COLLEGIO SINDACALE

GOVERNANCE - SISTEMA MONISTICO

- 075 PRESIDENTE DEL COMITATO PER IL CONTROLLO SULLA GESTIONE

- 076 MEMBRO DEL COMITATO PER IL CONTROLLO SULLA GESTIONE

GOVERNANCE - SISTEMA DUALISTICO

- 280 PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI SORVEGLIANZA

- 283 VICE PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI SORVEGLIANZA

- 636 MEMBRO DEL CONSIGLIO DI SORVEGLIANZA

- 290 PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI GESTIONE

- 296 VICE PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI GESTIONE

- 292 CONSIGLIERE DI GESTIONE DELEGATO

- 293 CONSIGLIERE DI GESTIONE INDIPENDENTE

- 244 COMPONENTE DEL CONSIGLIO DI GESTIONE

TOP MANAGEMENT

- 060 DIRETTORE GENERALE

- 061 CONDIRETTORE GENERALE

- 062 VICE DIRETTORE GENERALE

- 063 DIRETTORE CENTRALE

- 064 DIRIGENTE CON POTERI DI RAPPRESENTANZA

- 308 DIRIGENTE PREPOSTO ALLA REDAZIONE DI DOCUMENTI CONTABILI

COMITATI ENDOCONSILIARI

- 663 MEMBRO DI COMITATI CONSILIARI - PRESIDENTE DEL COMITATO REMUNERAZIONE

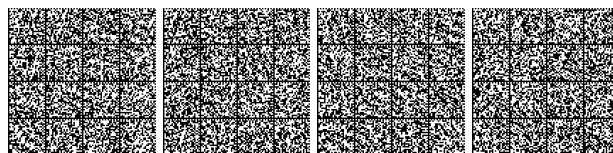
- 602 MEMBRO DI COMITATI CONSILIARI - MEMBRO DEL COMITATO REMUNERAZIONE

- 667 MEMBRO DI COMITATI CONSILIARI - PRESIDENTE DEL COMITATO PER IL CONTROLLO INTERNO E I RISCHI

- 672 MEMBRO DI COMITATI CONSILIARI - MEMBRO DEL COMITATO PER IL CONTROLLO INTERNO E I RISCHI

- 680 MEMBRO DI COMITATI CONSILIARI - PRESIDENTE DEL COMITATO ESECUTIVO

- 607 MEMBRO DI COMITATI CONSILIARI - MEMBRO DEL COMITATO ESECUTIVO



- 681 MEMBRO DI COMITATI CONSILIARI - PRESIDENTE DEL COMITATO NOMINE

- 682 MEMBRO DI COMITATI CONSILIARI - MEMBRO DEL COMITATO NOMINE

SOCIETÀ DI REVISIONE

- 658 SOCIETÀ DI REVISIONE

ALTRI RUOLI

- 610 ATTUARIO

- 611 REVISORE LEGALE

FUNZIONI FONDAMENTALI E FUNZIONE ANTIRICICLAGGIO

- 608 TITOLARE DELLA FUNZIONE ATTUARIALE

- 674 FORNITORE DEL SERVIZIO DELLA FUNZIONE ATTUARIALE

- 645 RESPONSABILE DELLA FUNZIONE ATTUARIALE PRESSO IL FORNITORE

- 520 RECAPITO DEL TITOLARE DELLA FUNZIONE ATTUARIALE

- 640 TITOLARE DELLA FUNZIONE DI CONFORMITÀ

- 675 FORNITORE DEL SERVIZIO DELLA FUNZIONE DI CONFORMITÀ

- 646 RESPONSABILE DELLA FUNZIONE DI CONFORMITÀ PRESSO IL FORNITORE

- 519 RECAPITO DEL TITOLARE DELLA FUNZIONE DI CONFORMITÀ

- 638 TITOLARE DELLA FUNZIONE DI REVISIONE INTERNA

- 676 FORNITORE DEL SERVIZIO DELLA FUNZIONE DI REVISIONE INTERNA

- 641 RESPONSABILE DELLA FUNZIONE DI REVISIONE INTERNA PRESSO IL FORNITORE

- 517 RECAPITO DEL TITOLARE DELLA FUNZIONE DI REVISIONE INTERNA

- 639 TITOLARE DELLA FUNZIONE DI GESTIONE DEI RISCHI

- 677 FORNITORE DEL SERVIZIO DELLA FUNZIONE DI GESTIONE DEI RISCHI

- 644 RESPONSABILE DELLA FUNZIONE DI GESTIONE DEI RISCHI PRESSO IL FORNITORE

- 518 RECAPITO DEL TITOLARE DELLA FUNZIONE DI GESTIONE DEI RISCHI

- 642 TITOLARE DELLA FUNZIONE ANTIRICICLAGGIO

- 673 FORNITORE DEI COMPITI DELLA FUNZIONE ANTIRICICLAGGIO

- 643 RESPONSABILE DELLA FUNZIONE ANTIRICICLAGGIO PRESSO IL FORNITORE

- 532 RECAPITO DEL TITOLARE DELLA FUNZIONE ANTIRICICLAGGIO

- 690 TITOLARE DELLA FUNZIONE DI SICUREZZA INFORMATICA

- 691 FORNITORE DEL SERVIZIO DELLA FUNZIONE DI SICUREZZA INFORMATICA

- 692 RESPONSABILE DELLA FUNZIONE DI SICUREZZA INFORMATICA PRESSO IL FORNITORE

- 693 RECAPITO DEL TITOLARE DELLA FUNZIONE DI SICUREZZA INFORMATICA

FUNZIONI O ATTIVITÀ ESSENZIALI O IMPORTANTI ESTERNALIZZATE

- 679 FORNITORE DELLA GESTIONE AMMINISTRATIVA/CONTABILE ESTERNALIZZATA

- 606 FORNITORE DELLA GESTIONE DEL PATRIMONIO IMMOBILIARE ESTERNALIZZATA

- 604 FORNITORE DELLA GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO ESTERNALIZZATA – SISTEMA IN CLOUD

- 684 FORNITORE DELLA GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO ESTERNALIZZATA – SISTEMA NON IN CLOUD

- 603 FORNITORE DELLA GESTIONE FINANZIARIA RIFERITA AL PORTAFOGLIO TITOLI ESTERNALIZZATA

- 625 FORNITORE DELLA GESTIONE DEI RECLAMI ESTERNALIZZATA

- 609 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMI VITA ESTERNALIZZATA

- 649 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 1. INFORTUNI ESTERNALIZZATA

- 616 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 2. MALATTIA ESTERNALIZZATA

- 618 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 3. CORPI VEICOLI TERRESTRI ESCL. FERROV. ESTERNALIZZATA

- 621 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 4. CORPI VEICOLI FERROVIARI ESTERNALIZZATA

- 622 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 5. CORPI VEICOLI AEREI ESTERNALIZZATA

- 623 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 6. CORPI VEICOLI MARITTIMI LACUSTRI E FLUVIALI ESTERNALIZZATA

- 629 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 7. MERCI TRASPORTATE ESTERNALIZZATA

- 647 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 8. INCENDIO ED ELEMENTI NATURALI ESTERNALIZZATA

- 648 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 9. ALTRI DANNI AI BENI ESTERNALIZZATA

- 650 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 10. R.C. AUTO ESTERNALIZZATA

- 683 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 11. R.C. AEROMOBILI ESTERNALIZZATA

- 651 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 12. R.C. VEICOLI MARITTIMI, LACUSTRI E FLUVIALI ESTERNALIZZATA

- 652 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 13. R.C. GENERALE ESTERNALIZZATA

- 653 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 14. R.C. CREDITO ESTERNALIZZATA

- 654 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 15. CAUZIONE ESTERNALIZZATA

- 655 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 16. PERDITE PECUNIARIE DI VARIO GENERE ESTERNALIZZATA

- 656 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 17. TUTELA LEGALE ESTERNALIZZATA

- 657 FORNITORE DELLA GESTIONE SINISTRI RAMO 18. ASSISTENZA ESTERNALIZZATA

REFERENTI O RESPONSABILI DI SPECIFICHE ALTRE ATTIVITÀ AZIENDALI

- 624 RESPONSABILE DELLE SEGNALAZIONE DI OPERAZIONI SOSPETTE

- 516 RECAPITO RESPONSABILE DELLE SEGNALAZIONE DI OPERAZIONI SOSPETTE

- 627 REFERENTE ANTIFRODE

- 523 RECAPITO REFERENTE ANTIFRODE

- 628 REFERENTE BANCA DATI SINISTRI

- 670 REFERENTE DELLA SEGRETERIA DI DIREZIONE/SEDE SOCIALE

- 631 REFERENTE INDAGINE STATISTICA DATI TECNICI R.C. AUTO

- 527 RECAPITO REFERENTE INDAGINE STATISTICA DATI TECNICI R.C. AUTO

- 630 REFERENTE PROVVEDIMENTI IVASS 18 E 43 (CARD)

- 525 RECAPITO REFERENTE PROVVEDIMENTI IVASS 18 E 43 (CARD)

- 632 REFERENTE RC MEDICA

- 528 RECAPITO REFERENTE RC MEDICA

- 633 REFERENTE RISCHI CATASTROFALI

- 529 RECAPITO REFERENTE RISCHI CATASTROFALI

- 626 REFERENTE UNICO STATISTICO - REGOLAMENTO IVASS 36

- 522 RECAPITO REFERENTE UNICO STATISTICO - REGOLAMENTO IVASS 36



- 635 RESPONSABILE GESTIONE RECLAMI  
 - 531 RECAPITO RESPONSABILE GESTIONE/UFFICIO RECLAMI  
 - 678 REFERENTE RICORSI ARBITRO ASSICURATIVO  
 - 540 RECAPITO RICORSI ARBITRO ASSICURATIVO RAPPRESENTANTI  
 - 614 RAPPRESENTANTE FISCALE  
 - 511 RECAPITO RAPPRESENTANTE FISCALE  
 - 617 RAPPRESENTANTE LEGALE  
 - 513 RECAPITO RAPPRESENTANTE LEGALE  
 - 619 RAPPRESENTANTE GENERALE  
 - 515 RECAPITO RAPPRESENTANTE GENERALE

- 615 RAPPRESENTANTE GESTIONE SINISTRI  
 - 512 RECAPITO RAPPRESENTANTE GESTIONE SINISTRI ALTRO  
 - 634 RESPONSABILE DELLA COMPAGNIA ART. 109, COMMA 1 BIS - RECEPIMENTO IDD  
 - 530 RECAPITO RESPONSABILE DELLA COMPAGNIA ART. 109, COMMA 1 BIS - RECEPIMENTO IDD  
 - 671 RAPPRESENTANTE DEGLI UFFICI STAMPA / RELAZIONI ESTERNE ED ISTITUZIONALI  
 - 307 RESPONSABILE DEL PIANO DI CONTINUITA' OPERATIVA

24A02079

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabipur»

*Estratto determina AAM/PPA n. 227/2024 del 5 aprile 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura DE/H/0216/002/II/0107 approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): variazione tipo II - C.1.4 - aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.5, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale RABIPUR

confezione:

A.I.C. n. 035947035 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente sterile da 1 ml.

Codice pratica: VC2/2023/94.

Titolare A.I.C.: Bavarian Nordic A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Philip Heymans Alle 3 - 2900 Hellerup - Danimarca.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto,

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A01986

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fludarabina fosfato, «Fludara».

*Estratto determina AAM/PPA n. 228/2024 del 5 aprile 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura NL/H/XXXX/WS/660 approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo a seguito delle raccomandazioni del *Safety Working Party* sulla durata della contracccezione con medicinali genotossici EMA/CHMP/SWP/74077/2020 corr 3 (modifica dell'RCP e del FI).

Modifica dell'etichettatura della formulazione orale per allineare la dicitura in braille a quanto riportato sul confezionamento esterno relativamente al medicinale FLUDARA.

Codice pratica: VC2/2022/499.

Titolare A.I.C.:

Genzyme Europe B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam - Paesi Bassi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

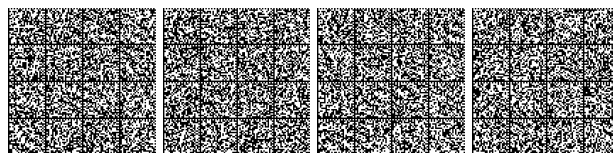
#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti





prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A01987

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neoduplamox»

Estratto determina AAM/PPA n. 233/2024 del 5 aprile 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura europea IT/H/0293/003/II/040/G, approvata dallo Stato membro di riferimento:

grouping di n. 5 variazioni:

Type IB - B.III.1.a.3 Introduzione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea per il principio attivo *amoxicillin tri-hydrate* (R1-CEP 2007-226-Rev 03) da un nuovo produttore di principio attivo, Centrient pharmaceuticals, India site;

2 x Type IA - B.I.b.1.c - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alle specifiche approvate con relativo metodo di prova;

Type IA - B.II.d.2.a - Modifiche minori applicate ad una procedura di prova approvata per il prodotto finito relativamente al metodo delle impurezze;

Type II - B.II.d.1.e - Modifica del parametro di specifica «caratteristiche della sospensione ricostituita» relativo al prodotto finito al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Conseguente modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo:

da:

... Quando ricostituito il flacone contiene 35 ml, 70 ml o 140 ml di un liquido biancastro chiamato sospensione...

a:

... Quando ricostituito il flacone contiene 35 ml, 70 ml o 140 ml di un liquido di colore da bianco a marrone chiaro chiamato sospensione ...

relativamente al medicinale NEODUPLAMOX, nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C.: 026141200 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone 35 ml con siringa dosatrice;

A.I.C.: 026141212 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone 70 ml con siringa dosatrice;

A.I.C.: 026141224 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone 140 ml con siringa dosatrice.

Codice pratica: VC2/2023/457.

Titolare A.I.C.: Valeas S.p.a. Industria chimica e farmaceutica, con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri n. 10 - 20133 Milano. Codice fiscale n. 04874990155.

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01988

### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zoely»

Estratto determina IP n. 192 del 22 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale ZOELY «2.5 mg/1.5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» 28 compresse (24 attive + 4 placebo) autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/11/690/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: ZOELY «2.5 mg/1.5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» 28 compresse (24 attive + 4 placebo) - codice A.I.C. n. 051127013 (in base 10) 1JS8R5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

compresse attive bianche rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg di nomegestrolo acetato e 1,5 mg di estradiolo (come emiidrato);

compresse placebo gialle rivestite con film: la compressa non contiene principi attivi;

eccipienti: nucleo della compressa (compresse attive bianche rivestite con film e compresse placebo gialle rivestite con film) lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1201), talco (E553b), magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra; rivestimento della compressa (compresse attive bianche rivestite con film) poli(vinil alcool) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b); rivestimento della compressa (compresse placebo gialle rivestite con film) poli(vinil alcool) (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

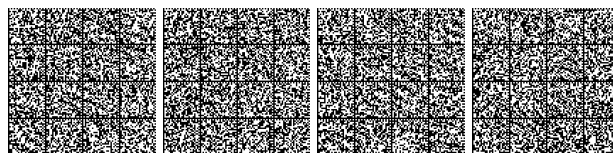
Confezione: ZOELY «2.5 mg/1.5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» 28 compresse (24 attive + 4 placebo) - codice A.I.C. n. 051127013.

Classe di rimborsabilità: C.

#### Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOELY «2.5 mg/1.5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALLU)» 28 compresse (24 attive + 4 placebo) - codice A.I.C. n. 051127013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.





*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01989

**Rettifica della determina IP n. 178 del 2 aprile 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla».***Estratto determina IP n. 195 del 27 marzo 2024*

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 178 del 2 aprile 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale EMLA CREAM 2,5% + 2,5% 5 Tub + 10 Dressing dalla Grecia con numero di autorizzazione 78819/16/22-03-17, importatore Farma 1000 S.r.l., confezione autorizzata: EMLA «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 Cerotti Occlusivi, codice A.I.C. n. 042081024 (in base 10) 1846S0 (in base 32), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 106 dell'8 maggio 2019, ove riportato:

Emla Cram

leggasi:

Emla Cream

e ove riportato:

EMLA «2,5 mg/g+2,5 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi

leggasi:

EMLA «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi

*Disposizioni finali*

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A01990

**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»**

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR 1,0 mg Expidet Plättchen 50 Plättchen dalla Germania con numero di autorizzazione 6948.00.00, intestato alla società Pfizer Pharma GmbH Friedrichstrasse 110 - 10117 Berlino Germania e prodotto da Haupt Pharma Münster GmbH Schleebürgerkamp 15 - 48159 Münster Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli NA.

Confezione: TAVOR «1 mg compresse orosolubili» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA.

Codice A.I.C. n. 045281060.

Forma farmaceutica: compressa orosolubile.

Composizione: ogni compressa orosolubile contiene:

principio attivo: 1 mg di lorazepam;

eccipienti: gelatina e mannitolo.

Aggiungere al paragrafo 5. del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: come conservare TAVOR: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Calepio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: TAVOR «1 mg compresse orosolubili» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA.

Codice A.I.C. n. 045281060.

Classe di rimborsabilità: «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: TAVOR «1 mg compresse orosolubili» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA.

Codice A.I.C. n. 045281060.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01991

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio alginato, sodio bicarbonato e calcio carbonato, «Gaviscon bruciore e indigestione».***Estratto determina AAM/A.I.C. n. 104 del 16 aprile 2024*

Procedura europea n. NL/H/4535/002-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GAVISCON BRUCIORE E INDIGESTIONE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed eti-



chette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Spadolini, 7 - c.a.p. 20141, Milano, Italia.

#### Confezioni:

«325 mg + 213 mg + 500 mg sospensione orale» 1 flacone in vetro da 300 ml gusto menta - A.I.C. n. 041545183 (in base 10) 17MVGZ (in base 32);

«325 mg + 213 mg + 500 mg sospensione orale» 1 flacone in vetro da 300 ml gusto menta con dispositivo di misurazione in PP - A.I.C. n. 041545195 (in base 10) 17MVHC (in base 32);

«325 mg + 213 mg + 500 mg sospensione orale» 1 flacone in vetro da 500 ml gusto menta - A.I.C. n. 041545207 (in base 10) 17MVHR (in base 32);

«325 mg + 213 mg + 500 mg sospensione orale» 1 flacone in vetro da 500 ml gusto menta con dispositivo di misurazione in PP - A.I.C. n. 041545219 (in base 10) 17MVJ3 (in base 32);

«187.5 mg + 106.5 mg + 250 mg compresse masticabili» 16 compresse gusto menta in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041545221 (in base 10) 17MVJ5 (in base 32);

«187.5 mg + 106.5 mg + 250 mg compresse masticabili» 24 compresse gusto menta in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041545233 (in base 10) 17MVJK (in base 32);

«187.5 mg + 106.5 mg + 250 mg compresse masticabili» 48 compresse gusto menta in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041545245 (in base 10) 17MVJX (in base 32);

«187.5 mg + 106.5 mg + 250 mg compresse masticabili» 60 compresse gusto menta in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 041545258 (in base 10) 17MVKB (in base 32).

Principio attivo: sodio alginato, sodio bicarbonato e calcio carbonato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, Schiphol 1118BH, Paesi Bassi.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis.

#### Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Alfa e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso

in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

#### Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

#### Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 luglio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

24A02063

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di melatonina, «Melatonina Zentiva».**

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 105 del 16 aprile 2024

Procedura europea n. SE/H/2376/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MELATONINA ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.



Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7, cap. 20121 Milano, Italia.

Confezione: «2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL – A.I.C. n. 051041010 (in base 10) IJP-NRL (in base 32).

Principio attivo: melatonina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti: Bluefish Pharmaceuticals AB - Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Svezia - Misom Labs Limited Malta Life Science Park, LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità. Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura. Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

#### *Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

#### *Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 febbraio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### **24A02064**

#### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ketotifene idrogeno fumarato, «Omnifen».**

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 108/2024 del 17 aprile 2024*

Procedura europea: DE/H/7448/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OMNIFEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Omnivision Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Montefeltro, 6 - 20156 Milano - Italia.

Confezione: «0,25 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone multidose in LDPE da 10 ml con dosatore oftalmico - A.I.C. n. 050921016 (in base 10) IJKZKS (in base 32).

Principio attivo: ketotifene idrogeno fumarato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharma Stulln GmbH, Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germania.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 050921016 «0,25 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone multidose in LDPE da 10 ml con dosatore oftalmico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: classe «C».

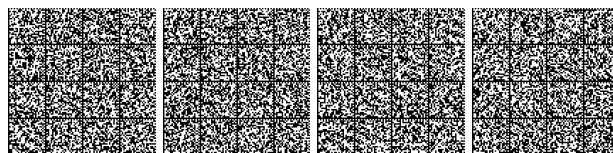
#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 050921016 «0,25 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone multidose in LDPE da 10 ml con dosatore oftalmico.

Classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica.

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.





È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Tutela di mercato*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

#### *Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

#### *Validità dell'autorizzazione*

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 31 ottobre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

### **Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arimidex»**

*Estratto determina n. DTS 87/2024 del 17 aprile 2024*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ARIMIDEX (anastrozolo) dalla Repubblica Ceca, con numero di autorizzazione 44/1296/97-C, intestato alla società Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 Boulevard Bataille De Stalingrad, 69100 Villeurbanne, France prodotto da Astrazeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje, SE-151 85, Sweden, Astrazeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Germany, Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebüggenkamp 15, Münster, Nordrhein-Westfalen, 48159, Germany, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione:

«1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 050394016 (base 10) 1J1WX0 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: anastrozolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone, sodio amido glicolato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300 e titanio diossido.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 (loc. Caleppio) 20049 Settala (MI);

Kohlpharma GmbH - Im Holznau 8 - 66663 Merzing (Germania).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

«1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 050394016 (base 10) 1J1WX0 (base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,20.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Arimidex» (anastrozolo), A.I.C. n. 050394016 (base 10) 1J1WX0 (base 32), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### *Stampati*

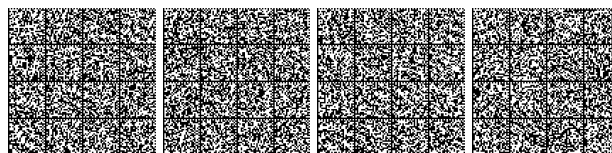
Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di

24A02081





ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02082

**MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI  
E DELLA COOPERAZIONE  
INTERNAZIONALE**

**Rilascio di *exequatur***

In data 10 aprile 2024 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Francesco Giuliano, console onorario del Montenegro in Bari.

24A02065

**MINISTERO DELL'INTERNO**

**Incorporazione con effetto estintivo del Monastero delle Domenicane di Montefiore dell'Aso, in Montefiore dell'Aso, nel Monastero di Monache Domenicane «Maria di Magdala», in Macerata.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 29 marzo 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Dicastero per gli istituti di vita consacrata e le società di vita apostolica ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo del Monastero delle Domenicane di Montefiore dell'Aso, con sede in Montefiore dell'Aso (AP), nel Monastero di Monache Domenicane «Maria di Magdala», con sede in Macerata.

Il Monastero di Monache Domenicane «Maria di Magdala» subentra in tutti i rapporti attivi e passivi al Monastero delle Domenicane di Montefiore dell'Aso che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A02042

**Soppressione del Monastero delle Cappuccine, in Firenze**

Con decreto del Ministro dell'interno del 29 marzo 2024 viene soppresso il Monastero delle Cappuccine, con sede in Firenze.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A02043

**Incorporazione con effetto estintivo del Monastero delle Benedettine *Mater Unitatis*, in Lodine, nel Monastero Benedettino di S. Pietro di Sorres, in Borutta, con contestuale devoluzione del patrimonio.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 29 marzo 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale la Congregazione per gli Istituti di Vita Consacrata e le società di Vita Apostolica ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo del Monastero delle Benedettine *Mater Unitatis*, con sede in Lodine (NU), nel Monastero Benedettino di S. Pietro di Sorres, con sede in Borutta (SS), disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

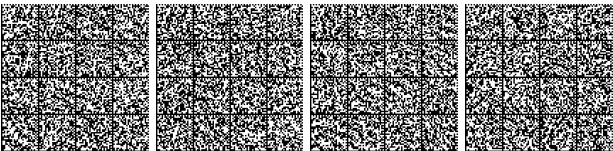
Il Monastero Benedettino di S. Pietro di Sorres subentra in tutti i rapporti attivi e passivi al Monastero delle Benedettine *Mater Unitatis*, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A02080

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-097) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**  
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

**GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)**

**CANONE DI ABBONAMENTO**

<b>Tipo A</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale €	438,00
		- semestrale €	239,00
<b>Tipo B</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale €	68,00
		- semestrale €	43,00
<b>Tipo C</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale €	168,00
		- semestrale €	91,00
<b>Tipo D</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale €	65,00
		- semestrale €	40,00
<b>Tipo E</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale €	167,00
		- semestrale €	90,00
<b>Tipo F</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale €	819,00
		- semestrale €	431,00

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale €	86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale €	55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica [editoria@ipzs.it](mailto:editoria@ipzs.it).

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**  
**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





€ 1,00

